

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงาน

ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๒

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรดำเนินการกำกับดูแลการผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา ที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับ เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ ๑๐ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสม ของสารออกฤทธิ์ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา ดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

(๓) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๔) ยาที่มีตัวยาซิลденаฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค.๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึง เดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันหลังจากครบกำหนดระยะเวลา ในแต่ละรอบ

ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามข้อ ๒ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชี และรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องรายงาน
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๒

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังรายการต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไสโพรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)