

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าวเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์การระบาดของสารคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroid) ในประเทศไทย โดยเฉพาะยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ซึ่งมีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบต่างๆ อันก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ สมควรต้องกำกับดูแลการกระจายของยาดังกล่าวให้ครบวงจร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ข้อ ๔ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ ๘ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน ต้องรายงาน ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๐

ข้อ ๓ ให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าว เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องรายงานต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ ๓ ที่เป็น เภสัชเคมีภัณฑ์ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ภ.ค.๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๓ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ ๓ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่งและผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๓ ต้องจัดทำรายงานตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน ทั้งนี้ ไม่รวมยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๗ ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ และ ข.ย.๑๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ และ น.ย.๔ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน ต่อเนื่องจากที่ได้ส่งบัญชีและรายงานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๐

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา