

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์

หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ที่การนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง

และบัญชีที่กำหนด

พ.ศ. 2547

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 1 และ ข้อ 2(4) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2547 ซึ่งมีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ดังต่อไปนี้ เป็นเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- (1) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทอัตโนมัติ (Autonomic nervous system drugs)
- (2) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อประสาทส่วนกลาง (Central nervous system drugs)
- (3) ยาจำพวกฮีสตามีนและแอนติฮีสตามีน (Histamines and Antihistamines)
- (4) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบทางเดินอาหาร (Gastro-intestinal system drugs)
- (5) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system drugs)
- (6) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular drugs)
- (7) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ (Genito-urinary system drugs)
- (8) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (Musculo-skeletal system drugs)

- (9) ยาจำพวกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ที่ตา หู จมูก คอ (Eye , Ear , Nose and Throat drugs)
- (10) ยาจำพวกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ผิวหนังและเยื่อเมือก (Skin and mucous membrane drugs)
- (11) ยาจำพวกที่มุ่งหมายให้มีผลต่อเลือด (Blood and blood formation)
- (12) ยาจำพวกฆ่าเชื้อโรค (Antiinfectives)
- (13) ยาจำพวกกำจัดปรสิต (Antiparasitic drugs)
- (14) ยาจำพวกรักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastic drugs)
- (15) ยาจำพวกที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค (Diagnostic drugs)
- (16) ยาจำพวกฮอร์โมน (Hormones)

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตที่นำสารในข้อ 1 เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีและส่งรายงาน
ดังนี้

(1) ทำบัญชีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มี
มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรทุกชนิดตามแบบ น.ย.ภ. 1 ทุกเดือน

(2) บัญชีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มี
ส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาทั้งหมดในแต่ละปี ตามแบบ น.ย.ภ. 2 และส่งรายงานให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตที่เข้าสารในข้อ 1 ซึ่งเป็นชนิดดัดยาต่อไปนี้ รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าว
ต้องส่งรายงานบัญชีที่ทำตามข้อ 2 (1) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกช่วงเวลาสี่เดือน คือ ช่วงที่
1 เดือนมกราคมถึงเมษายน ช่วงที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม ช่วงที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือน
ธันวาคม โดยให้ส่งภายในกำหนดเวลาสามสิบวันหลังจากครบกำหนดแต่ละช่วงเวลา

- (1) เคลนบูเทอรอล (Clenbuterol)
- (2) ซัลบิวตามอล หรือ อัลบิวเตอรอล (Salbutamol or Albuterol)
- (3) สารในกลุ่มไนโตรฟูแรนส์ (Nitrofurans)
- (4) เพรดนิโซโลน (Prednisolone)
- (5) เด็กซ่าเมทาโซน (Dexamethasone)
- (6) คลอโปรมาซีน (Chlorpromazine)
- (7) คอลชิซิน (ColChicin)
- (8) เดปโซน (Dapsone)
- (9) ไดเอทิลสตีลเบสโทรล (Diethylstilbestrol)

- (10) สารในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides)
- (11) สารในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones)
- (12) สารในกลุ่มไกลโคเปปไทด์ (Glycopeptides)
- (13) สารในกลุ่มไนโตรอิมิดาโซล (Nitroimidazole)
- (14) สารในกลุ่มปฏิชีวนะ (Antibiotics)

ข้อ 4 ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการควบคุมการทำบัญชีในข้อ 2 (1) และ (2) และลงชื่อในบัญชีดังกล่าว

ข้อ 5 ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้นับถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ 28 มิถุนายน พ.ศ. 2547

ลงชื่อ สุนุญญา หุตังคบดี

(นางสุนุญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา