

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาไนมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

.....

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแล การผลิต การนำเข้า และการขายส่งยาไนมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 7 (6) ของกฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ข้อ 5(4) ของกฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และข้อ 6(4) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 กำหนดให้ยาไนมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานเป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามา และรายงานการขายส่งยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ ผ.ย.4 หรือ น.ย.4 และข.ย.8

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามข้อ 1 ตามแบบ ผ.ย.4 และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.8 ทุก 4 เดือน

ข้อ 3 ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาของยาตามข้อ 1 ตามแบบ น.ย.4 และทำรายงานขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.8 ทุก 4 เดือน

ข้อ 4 ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งยา ทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.8 ทุก 4 เดือน

ข้อ 5 ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 ต้องเสนอบัญชีและรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย.4 แบบ น.ย.4 และแบบ ข.ย.8 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วัน นับแต่วันครบ 4 เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2552 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ.2552

นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๙๐ ง วันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง



(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ