

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดวัตถุที่ใช้ผลิตยาโรคมะเร็ง และยาจำพวกรักษาโรคมะเร็งที่นำหรือสั่งเข้ามา  
ในราชอาณาจักรเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) และตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยา ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ และให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ น.ย. ๔ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือนนั้น เนื่องด้วยยาจำพวกรักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastics) เป็นยาที่มีอันตรายมาก ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และมีเงื่อนไขให้ขายได้เฉพาะโรงพยาบาลเท่านั้น จะนำออกขายให้แก่ร้านขายยาหรือสถานพยาบาลไม่ได้ เว้นแต่คนไข้ผ่านการรักษาจากโรงพยาบาลมาก่อนแล้ว และได้รับอนุญาตให้ไปรักษาตามสถานพยาบาลในฐานะเป็นคนไข้ นอก จึงให้แพทย์ของสถานพยาบาลเป็นผู้สั่งยาดังกล่าวให้แก่คนไข้ สืบต่อจากที่ได้รักษาจากโรงพยาบาลได้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาโรคมะเร็ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยาจำพวกรักษาโรคมะเร็งทุกชนิด (Antineoplastics) เป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบที่กำหนดคือ ผ.ย. ๔ และ น.ย. ๔

๒. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาดังกล่าว และผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจัดทำบัญชียาดังกล่าวเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกสี่เดือน ทั้งนี้ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือนที่ประกาศ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๒๖

ชนะ กำบุญรัตน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา