



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง มาตรการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ Botulinum toxin

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควรกำหนดมาตรการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์ Botulinum toxin เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖(๑) และ ๖(๓) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ และตามความเห็นของคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

๑. ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๒. ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและ/หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันทุกรายส่งแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan: RMP) ของผลิตภัณฑ์ Botulinum toxin

๓. กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและ/หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของผลิตภัณฑ์ Botulinum toxin ดำเนินการดังนี้

๓.๑ เพิ่มข้อความ “เฉพาะสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางอยู่ประจำ”
บนฉลาก

๓.๒ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ Botulinum toxin ให้เป็นการเฉพาะแก่สถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางอยู่ประจำ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ก.พ. ๒๕๕๗

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา