

(สำเนา)

ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาซิลเดนาฟิล(Sildenafil) ทาดาลาฟิล(Tadalafil) และวาเดนาฟิล(Vardenafil)

ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแลการผลิต การนำเข้าและการขายส่งยาซิลเดนาฟิล(Sildenafil) ทาดาลาฟิล(Tadalafil) และวาเดนาฟิล(Vardenafil) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

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) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 กำหนดให้ยาซิลเดนาฟิล(Sildenafil) ทาดาลาฟิล(Tadalafil) และวาเดนาฟิล(Vardenafil) เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่ง ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.4 บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.4 และรายงานการขายส่งยาตามแบบ ข.ย.8 และเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

ข้อ 3 ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาของยาตามข้อ 1 ตามแบบ น.ย.4 และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.8 ทุก 4 เดือน

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

ข้อ 5 ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 ต้องเสนอบัญชี และรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย.4 แบบ น.ย.4 และ ข.ย.8 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันครบ 4 เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2552 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2552

นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา