

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามมาตรา ๒๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แต่จากการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาปรากฏว่า ใบรับรองที่ผู้นำหรือส่งยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักรนำมาแสดง ณ ด่านอาหารและยา มีรายละเอียดหลากหลายไม่ครบถ้วน ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการ ทำให้ไม่สามารถประเมินคุณภาพได้

ดังนั้นเพื่อให้การพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณารายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ลักษณะของยา
- (๓) รุ่นที่ผลิตหรือครั้งที่ผลิต
- (๔) วัน เดือน ปีที่ผลิต
- (๕) วัน เดือน ปีที่ยาสิ้นอายุหรือต้องวิเคราะห์ซ้ำ
- (๖) วิธีวิเคราะห์ (มาตรฐานที่อ้างอิง ถ้ามี)
- (๗) ข้อกำหนดมาตรฐาน (กรณีที่เป็น ให้แสดงค่าเป็นตัวเลข)
- (๘) ผลการวิเคราะห์ (กรณีที่เป็น ให้แสดงค่าเป็นตัวเลข) และต้องครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง
- (๙) สถานะการเก็บรักษา
- (๑๐) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยา
- (๑๑) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์ยา
- (๑๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ขาย (ถ้ามี)
- (๑๓) ชื่อหัวหน้าฝ่ายวิเคราะห์หรือผู้มีอำนาจลงนามในการออกใบรับรองแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ (ถ้ามี)

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ.๒๕๔๕

ลงชื่อ ภัคดี โพธิศิริ

(นายภัคดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชการงานเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๓๕ ง วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๓)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ