

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรดำเนินการกำกับดูแลการผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยาต้านจุลชีพที่มีความเสี่ยงสูงในการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาในมนุษย์ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติในการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ ๑๐ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของกลุ่มยา ดังต่อไปนี้

- (๑) ควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolone and derivatives)
- (๒) เซฟาโลสปอรินส์ (Cephalosporins)
- (๓) มาโครไลด์ (Macrolides)
- (๔) โพลิมิกซินส์ (Polymyxins)

ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวัน หลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามข้อ ๒ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ภายในวันที่ ๑๐ ของเดือน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา