

## (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา

(ฉบับที่ ๒)

ด้วยมีการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ปัญหาการนำยาบางรายการนำไปใช้ในทางที่ผิดจากวัตถุประสงค์ของการเป็นยา จึงควรปรับปรุงมาตรการในการควบคุมการกระจายยา เพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการเข้าถึงยาของประชาชน และ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับนี้ เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการขายยา (ฉบับที่ ๒)”

ข้อ ๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา ฉบับวันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ใน ข้อ ๔ (๔.๒) (๒) ให้ใช้ข้อความดังต่อไปนี้แทน

“ ข้อ ๔ เกสเซอร์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายส่งยาตามข้อ ๒ ดังนี้

(๔.๒) จำกัดปริมาณการขายส่งยากับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยผู้รับอนุญาตขายยารายหนึ่งๆ ได้รับยาไม่เกินปริมาณ ดังต่อไปนี้

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมรูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูลจำนวนไม่เกิน ๕,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน รูปแบบยาน้ำ จำนวนไม่เกิน ๕๐๐ ขวดต่อแห่งต่อเดือน

ข้อ ๔ ให้เพิ่มเติม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ฉบับวันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ใน ข้อ ๔ (๔.๑) และ ๔ (๔.๒) ดังนี้

“ข้อ ๔ เกสเซอร์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายส่งยาตามข้อ ๒ ดังนี้

(๔.๑) ควบคุมการขายส่งยา เฉพาะต่อผู้รับอนุญาต บุคคล หรือหน่วยงาน ดังนี้

...

(๖) หน่วยงานหรือองค์กรอื่นตามที่เลขาธิการฯ กำหนดเฉพาะกรณี”

(๔.๒) จำกัดปริมาณการขายส่งยากับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยผู้รับอนุญาตขายยารายหนึ่งๆ ได้รับยาไม่เกินปริมาณ ดังต่อไปนี้

...

(๕) ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาน้ำ จำนวนไม่เกิน ๕๐๐ ขวดต่อแห่งต่อเดือน”

ประกาศ ณ วันที่

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

### บัญชีรายการยาแนวท่ายประกาศฯ

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องดำเนินการขายยา ตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยากำหนด มีรายการต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)