

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ต้องรายงานต่อ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-----

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแลการผลิต การนำเข้าและการขายส่งยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความใน ข้อ 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) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 กำหนดให้ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชียานำหรือส่งยา และรายงานการขายส่งยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ผ.ย.4 หรือ น.ย.4 และ ข.ย.8

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

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

ข้อ 4 ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ 2 และข้อ 3 ต้องเสนอบัญชี และรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย.4 หรือ น.ย.4 และ ข.ย.8 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วันครบ 4 เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2550 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2550

(ลงชื่อ) นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

(นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา