

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซ์ซามีธาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone)
ชนิดรับประทานต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแลการผลิต การนำเข้า และการขายส่งยาเดกซ์ซามีธาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน 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 และ ข้อ 6 (4) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 กำหนดให้ยาเดกซ์ซามีธาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีนำเข้าหรือส่งยา และรายงาน การขายส่งยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ผ.ย.4 หรือ น.ย.4 และ ข.ย.8

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามข้อ 1 ตามแบบผ.ย.4และทำรายงานการการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.8 ทุก 4 เดือน

ข้อ 3 ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งเข้ามาของยาตามข้อ 1 ทุกครั้ง ตามแบบ น.ย.4 ทุก 4 เดือน และทำรายงานการการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ 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 วัน นับแต่วันครบ 4 เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2550 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2550

(ลงชื่อ) นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

(นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา