

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาน้ำที่มีไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) หรือ โพรเมทาซีน (Promethazine)

เป็นส่วนประกอบต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

.....

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแลการผลิต การนำเข้า และการขายส่งยาน้ำที่มีไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) หรือ โพรเมทาซีน (Promethazine) เป็นส่วนประกอบ 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 และ ข้อ 6 (4) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 กำหนดให้ยาน้ำที่มีไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) หรือ โพรเมทาซีน (Promethazine) เป็นส่วนประกอบ เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่ง ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย.4 บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.4 และรายงานการขายส่งยาตามแบบ ข.ย.8 และเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

ข้อ 4 ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งยา ทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.8 ทุก 4 เดือน

ข้อ 5 ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 ต้องเสนอบัญชี และรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย.4 แบบ น.ย.4 และ แบบ ข.ย.8 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับแต่วันครบ 4 เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2551 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 5 กันยายน พ.ศ. 2551

(นายชาติรี บานชื่น)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา