



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง กำหนดให้ยา ترامาดอล (Tramadol) ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแลการผลิต การนำเข้า และการขายส่งยา ترامาดอล (Tramadol) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ (๖) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยา ترامาดอล (Tramadol) เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นการขายส่ง ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และรายงานการขายส่งยาเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๑ จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามข้อ ๑ จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ น.ย. ๔ และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นการขายส่งยาดังกล่าวตามข้อ ๑ จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ เสนอบัญชี และรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย.๔ แบบ น.ย.๔ และแบบ ข.ย.๘ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันครบ ๔ เดือน

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กันยายน ๒๕๕๖

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา