

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยากลุ่มรักษาวัณโรค

เพื่อให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์วัณโรคระดับชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ เนื่องจากสถานการณ์ปัญหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยาเป็นภัยคุกคามที่สำคัญของประเทศ การใช้และจำหน่ายยารักษาวัณโรคอย่างไม่เหมาะสมมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องส่งผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อเชื้อดื้อยา และอาจทำให้ผู้ป่วยวัณโรคเสียชีวิตได้ ดังนั้น คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงมีมติให้มีการกำหนดช่องทางการจำหน่ายยากลุ่มรักษาวัณโรค (Antituberculous drugs)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑) และ (๓) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดช่องทางการจำหน่ายและแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาของยากลุ่มรักษาวัณโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทาน และชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดรับประทานและกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทานไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยากลุ่มรักษาวัณโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทานและชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดรับประทานและกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทาน เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ต้องจำหน่ายนี้ให้เฉพาะสถานพยาบาลที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรคของกรมควบคุมโรค โดยต้องจัดทำคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ และต้องจัดให้มีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทย สีแดงปรากฏไว้ชัดเจน ทั้งนี้ ต้องไม่จำหน่ายนี้ ให้สถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยากกลุ่มรักษาวัณโรค

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา..... (ยารักษาวัณโรค)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา
..... (ยารักษาวัณโรค) ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะสถานพยาบาลที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรค
ของกรมควบคุมโรค และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้
ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่
กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดไว้ข้างต้นโดย
(ผู้รับอนุญาต)
เคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต