

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) และตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ผ.ย. ๔ และให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. ๔ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวัน นับแต่วันครบสี่เดือนนั้น เนื่องด้วยยาที่ประกอบด้วย L-Tryptophan ยา Nicorette และยารักษาสิวจำพวก Retinoid เป็นยาที่มีเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ต้องแจ้งปริมาณการผลิตหรือการนำเข้าให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกครั้ง เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยาดังต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องทำรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ผ.ย. ๔ และ น.ย. ๔ คือ

๑.๑ ยาที่ประกอบด้วย L-Tryptophan

๑.๒ ยา Nicorette

๑.๓ ยารักษาสิวจำพวก Retinoid

๒. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาดังกล่าว และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจัดทำบัญชีรายชื่อยาดังกล่าวที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทุกสี่เดือน เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน ทั้งนี้ ให้นับตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๓๔

ปรีชา เกษมสันต์ ณ อยุธยา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา