

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาในมิซูไลด์ (Nimesulide) ชนิดรับประทานต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแล การผลิต การนำเข้า และการขายส่งยาในมิซูไลด์ (Nimesulide) ชนิดรับประทานเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๖) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ยาในมิซูไลด์ (Nimesulide) ชนิดรับประทานเป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามา และรายงานการขายส่งยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ ผ.ย. ๔ หรือ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๘

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามข้อ ๑ ตามแบบ ผ.ย. ๔ และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย. ๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาของยาตามข้อ ๑ ตามแบบ น.ย. ๔ และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย. ๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งยา ทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย. ๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ต้องเสนอบัญชีและรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย. ๔ แบบ น.ย. ๔ และแบบ ข.ย. ๘ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันครบ ๔ เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๒ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา