

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพยา

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๙๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ บัญญัติให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพยาตัวอย่างที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๕๕ เห็นชอบในหลักการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศผลการตรวจสอบ หรือผลการวิเคราะห์คุณภาพยาให้ประชาชนทราบ ในการเรียกเก็บยา คื่นและการเตือนภัยด้วยวิธีต่างๆ โดยไม่ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเป็นรายกรณี โดยกำหนดหลักเกณฑ์ดังนี้

ข้อ ๑ ให้การประกาศผลการตรวจสอบ หรือผลการวิเคราะห์คุณภาพยา ในการเรียกเก็บยา คื่นและการแจ้งเตือนภัย ดำเนินการได้ทันที เมื่อเข้าข่ายในกรณีดังนี้

(๑) ยาที่มีลักษณะเป็นยาปลอมตามความในมาตรา ๗๓ (๑) หรือ ๗๓ (๒) หรือ ๗๓ (๓) หรือ ๗๓ (๔) หรือ ๗๓ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(๒) ยาที่มีลักษณะเป็นยาผิดมาตรฐาน ตามความในมาตรา ๗๔ (๑) หรือ ๗๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(๓) ยาที่มีลักษณะเป็นยาเสื่อมคุณภาพ ตามความในมาตรา ๗๕ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(๔) ยาที่มีปัญหาคุณภาพยาซึ่งอาจเป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เช่น

(๔.๑) ยาที่พบสาร หรือสารสลายตัว (Degradation products) ที่อาจเป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เช่น Methyl alcohol, Chloroform, Diethylene Glycol, สีที่ไม่อนุญาตให้ผสมยา เป็นต้น

(๔.๒) ยาปราศจากเชื้อที่พบการปนเปื้อนจุลินทรีย์

(๔.๓) ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยารับประทาน หรือยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาใช้ภายนอก ซึ่งพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเกินมาตรฐาน

(๔.๔) ยาแผนโบราณที่พบเชื้อ เช่น Staphylococcus aureus , Clostridium spp., Salmonella spp. หรือโลหะหนัก เช่น สารหนู (Arsenic) ,แคดเมียม (Cadmium), ตะกั่ว (Lead) เกินมาตรฐาน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักเกินมาตรฐาน

(๔.๕) ยาที่แสดงฉลาก หรือเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง จนทำให้เกิดการใช้ยาผิด หรือเป็นอันตราย เช่น แสดงวิธีใช้หรือปริมาณการใช้ไม่ถูกต้อง , วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันสิ้นอายุไม่ถูกต้อง, แสดงปริมาณตัวยาสำคัญผิด

(๔.๖) ยา/...

- (๔.๖) ยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุแล้วมียาอื่นบางชนิดปะปน
(๔.๗) ยาที่มีการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม เช่น ยาฉีดพบเศษแก้ว หรือเศษผงแปลกปลอมในภาชนะ ,ยารับประทานพบแมลง
(๔.๘) ยาที่ภาชนะบรรจุปิดไม่สนิท เช่น ยาที่มีความเป็นพิษสูง (Cytotoxic) ,ยา Potent Drug ,ยาปราศจากเชื้อ

ข้อ ๒ กำหนดให้แนวทางการประกาศปัญหาคุณภาพยาตามข้อ ๑ เป็นดังนี้

- (๑) กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศ และปรากฏผู้ผลิตโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตพร้อมทั้งชนิดและลักษณะของยานั้น และถ้ายาดังกล่าวมีชื่อทางการค้า เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้ระบุชื่อทางการค้า เลขทะเบียนตำรับยา และเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตด้วย
(๒) กรณีเป็นยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร และปรากฏผู้ผลิตและผู้นำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิต และผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับยาเช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ (๑)
(๓) กรณีที่ไม่ปรากฏผู้ผลิต หรือผู้นำสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้ขาย ให้ระบุชื่อผู้ขาย สถานที่ขาย พร้อมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับยาเช่นเดียวกับยาที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ (๑)

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

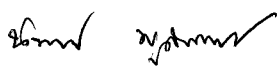
ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ พิชณน์ ยิ่งเสรี

(นายพิชณน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๔๘ ง วันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๕)
สำเนาถูกต้อง


(นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)
เภสัชกรชำนาญการ