

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๒/ว. ๓๙๕๖



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ เมษายน ๒๕๕๕

เรื่อง การส่งคืนยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ

เรียน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน / ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม)
ลงวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๕๕

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระบุชื่อ และจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) กำหนดให้ ซูโดอีเฟดรีน เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๒ ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๕ ที่ผ่านมา โดยผลของประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ยาสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ ทุกสูตร ทุกรูปแบบ ทุกขนาด ทุกความแรง จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทประเภท ๒ และได้ให้สถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และร้านขายยาดำเนินการส่งยาคืนผู้ผลิต ผู้นำเข้าภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

ดังนั้นนับตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๕ เป็นต้นไป สถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และร้านขายยาทุกแห่ง ไม่สามารถจำหน่ายยาดังกล่าวได้ หากฝ่าฝืนจะมีโทษตามมาตรา ๘๙ ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ จำคุกตั้งแต่ ๕ ถึง ๒๐ ปี และ ปรับ ๑๐๐,๐๐๐ - ๔๐๐,๐๐๐ บาท และให้เร่งส่งยาคืนผู้ผลิต ผู้นำเข้าโดยตรงเท่านั้น โดยต้องให้ทันภายในวันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๕๕ หากฝ่าฝืนและตรวจพบจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ ดังนี้ กรณีการครอบครองคำนวณปริมาณสารบริสุทธิ์ไม่เกิน ๕ กรัม (เทียบเป็นยาสำเร็จรูป ๑๐๑ เม็ดโดยประมาณ) จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๑ ถึง ๕ ปี และปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ ถึง ๑๐๐,๐๐๐ บาท กรณีการครอบครองคำนวณเป็นปริมาณสารบริสุทธิ์เกิน ๕ กรัม จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๕ ถึง ๒๐ ปี และ ปรับ ๑๐๐,๐๐๐ - ๔๐๐,๐๐๐ บาท

ในการนี้ ผู้ผลิตและผู้นำเข้า จะจัดระบบรับคืนยาจากสถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และจากร้านขายยาตามความเหมาะสมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

กลุ่มพัฒนาระบบ งานระบบการกระจายยา

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๓๙๐

ที่สภช. ๕๕-๐๔๘

วันที่ ๕ เมษายน ๒๕๕๕

เรื่อง การคืนยาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนทุกตำรับที่ถูกยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๒

เรียน สมาชิกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย) ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมร้านขายยา ชมรม
ร้านยาคุณภาพ และผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาหนังสือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การส่งคืนยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีซูโด
อีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๕๕
๒. สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุนื้อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์(เพิ่มเติม) ลงวันที่ ๓
เมษายน ๒๕๕๕

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ผลยกระดับการควบคุมยาที่มีส่วนผสมของซูโด
อีเฟดรีนทุกตำรับ ทุกสูตร ทุกความแรง ทุกรูปแบบ ทุกขนาด (รวมทั้งสูตรที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบด้วย) เป็น
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๒ และมีผลตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๕ เป็นต้นไป โดยกำหนดระยะเวลา
๓๐ วันสำหรับให้ร้านขายยาส่งยาคืนผู้ผลิต ผู้นำเข้า นั้น

เพื่อให้ร้านขายยาสามารถดำเนินการต่างๆ สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด สมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศ
ไทย) ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมร้านขายยาและชมรมร้านยาคุณภาพมีข้อเสนอแนะให้สมาชิกดำเนินการดังนี้

๑. หยุดจำหน่ายยาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนทุกตำรับ (รวมทั้งสูตรที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบด้วย) โดย
ทันที
๒. เก็บยาทั้งหมดออกจากพื้นที่จำหน่ายยา และให้บรรจุยาในหีบห่อที่มิดชิด รััดกุม ปิดผนึกแน่น และระบุข้อความ
“รอส่งคืนผู้ผลิต ผู้นำเข้า”
๓. เพื่อเป็นการแสดงเจตนาบริสุทธิ์ ให้แจ้งบัญชีการครอบครองยาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนทุกตำรับ(รวมทั้งสูตรที่
มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ) เป็นเอกสาร ระบุนื้อ ชื่อยา (ชื่อการค้า) รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ ปริมาณคงเหลือ
พร้อมรูปถ่าย ให้ อย. / สสจ. ทราบ และจัดเก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน (อย.แจ้งไปที่กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทรสารหมายเลข ๐-๒๕๕๐-๗๗๔๑ หรืออีเมล recallpseudo@fda.moph.go.th)
๔. ลงรายละเอียดในบัญชีขาย (ขย ๗) โดยระบุในช่องหมายเหตุ ว่า “คืนสินค้าให้กับ” โดยมีเภสัชกรผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการลงนามกำกับ (ต่อ) ๕.ร้านขายยา....

๕. ร้านขายยาสามารถพิจารณาจัดส่งยาคืน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ได้หลากหลายวิธีตามความเหมาะสม ดังนี้

๕.๑ กรณีที่ซื้อยาเหล่านี้ตรงจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ให้ประธานผู้ผลิต นำเข้า เพื่อส่งคืนยาในวิธีการที่ตกลงกันเพื่อประกันคุณภาพยา เช่น

- รอผู้ผลิต นำเข้ามารับยาคืน
- จัดส่งกลับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผ่านบริษัทขนส่งยา โดยต้องเก็บสำเนาหลักฐานการส่งสินค้า ที่ระบุชนิดและปริมาณของสินค้าในการจัดส่งให้ชัดเจนเพื่อเป็นหลักฐานว่าได้มีการส่งยาชนิดและปริมาณดังกล่าว คืนไปยังปลายทางแล้ว

อย่างไรก็ตาม ควรมีหนังสือไปถึงผู้ผลิต ผู้นำเข้า เพื่อแจ้งปริมาณยาที่ประสงค์จะส่งคืน และต้องตรงกับปริมาณที่แจ้งให้ อย. / สสจ. ทราบ และ พร้อมทั้งหารือเรื่องการเปลี่ยนสินค้ามาทดแทน หรือการรับเงินคืน เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น ต้องเก็บหลักฐานการแลกเปลี่ยนสินค้า หรือ หลักฐานการรับเงินจากสินค้าที่คืนไว้เป็นหลักฐาน

๕.๒ กรณีที่ไม่ได้ซื้อตรงจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ให้ประสานงานกับร้านยาค้าส่ง (ยี่ปั้ว) หรือ ผู้แทนจำหน่ายยา เพื่อหาช่องทางการส่งคืนไปยังผู้ผลิต ผู้นำเข้า พร้อมทั้งหารือเรื่องการเปลี่ยนสินค้ามาทดแทน หรือรับเงินคืน

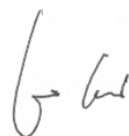
๕.๓ กรณีที่ไม่ประสงค์จะเปลี่ยนสินค้าหรือรับเงินคืน ให้ท่านดำเนินการ

ให้จัดส่งกลับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผ่านบริษัทขนส่งยา พร้อมแนบหนังสือถึงผู้ผลิต ผู้นำเข้า เพื่อแจ้งปริมาณยาที่ประสงค์จะส่งคืน และต้องตรงกับปริมาณที่แจ้งให้ อย. / สสจ. ทราบ โดยต้องเก็บสำเนาหลักฐานการส่งสินค้า ที่ระบุชนิดและปริมาณของสินค้า ในการจัดส่งให้ชัดเจนเพื่อเป็นหลักฐานว่าได้มีการส่งยาชนิดและปริมาณดังกล่าว คืนไปยังปลายทางแล้ว และ ขอให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่ง “เอกสารตอบรับการรับคืนสินค้า” กลับมาไว้ เพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า สินค้าได้ไปถึงผู้ผลิต และนำเข้าครบถ้วนแล้ว

หลังจาก ๓๐ วันตามที่ประกาศกำหนด (ภายใน ๓ พฤษภาคม ๒๕๕๕) หากยังไม่สามารถคืนยาได้ทันเวลาและยังครอบครองยาดังกล่าวไว้ อาจมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ ดังนั้นจึงควรส่งมอบยา พร้อมแนบบัญชีแสดงรายการ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อรอการทำลายต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการโดยเร็วที่สุด

ขอแสดงความนับถือ



(เภสัชกรหญิงช้องมาศ นิตศฤงคาริน)

นายกสมาคมเภสัชกรรมชุมชนฯ และ ประธานชมรมร้านยาคุณภาพ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๑) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ลำดับที่ ๓๙ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๑๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับที่	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไขเฉพาะ
๓๙	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)	๒	(1S,2S)-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ภายในสามสิบวันนับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้สถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และไม่ประสงค์จะมีไว้ในครอบครอง ยาดำรับที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมเพื่อการบำบัดรักษา และร้านขายยาทุกแห่ง ดำเนินการจัดส่งยาดำรับที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมคืนให้กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ประกาศ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕
วิทยา บุรณศิริ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข