

**หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้ผลิตเพื่อจำหน่าย
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (เฉพาะ Pseudoephedrine)**

๑. ผู้ผลิตต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ตามมาตรา ๑๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕

๒. ผู้ผลิตจะผลิตตำรับ Pseudoephedrine สูตรเดี่ยว ได้เฉพาะตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายเท่านั้น พร้อมทั้งต้องควบคุมกระบวนการผลิตและส่วนประกอบในตำรับให้เป็นไปตามรายละเอียดวัตถุตำรับ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๖

๓. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ Pseudoephedrine สูตรเดี่ยว ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ๒ ครั้ง เพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่ผลิต รวมทั้งให้จัดเก็บเอกสารหลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุ

๔. ผู้ผลิตจะต้องจัดเตรียมเอกสารข้อมูลตำรับ และตัวอย่างยา เพื่อประกอบการพิจารณาตำรับ Pseudoephedrine สูตรเดี่ยว ทุกระยะ ๕ ปี

๕. ผู้ผลิตต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

๖. ผู้ผลิต Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว จะต้องผลิตเพื่อจำหน่ายเฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น จนกว่าจะมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ระบุชื่อให้ Pseudoephedrine HCl ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้

๗. ผู้ผลิตจะต้องแจ้งกำหนดการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ Pseudoephedrine สูตรเดี่ยว ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วันทำการ

๘. ผู้ผลิตต้องส่งรายงานผลการผลิต Pseudoephedrine สูตรเดี่ยว พร้อมแนบผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ มายังกองควบคุมวัตถุเสพติดภายใน ๓๐ วัน หลังจากกระบวนการผลิตเสร็จสิ้น

๙. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว ไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษา เฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น พร้อมทั้งมีระบบรักษาความปลอดภัย มิให้เกิดการสูญหายหรือเสียหาย

๑๐. ผู้ผลิตสามารถจำหน่าย Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว ให้เฉพาะผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ และหน่วยงานของรัฐที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖๓(๓) ได้แก่ กระทรวงทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาเท่านั้น

๑๑. ผู้ผลิตต้องกำหนดมาตรการเข้มงวดสำหรับการขาย Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว โดยป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหล หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้การขายต้องได้รับคำขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว) ฉบับตัวจริงที่มีข้อมูลครบถ้วน ลงนามโดยแพทย์ผู้รับอนุญาตฯ ก่อนการขายทุกครั้ง

๑๒. ผู้ผลิตต้องวางแผนและดำเนินการผลิต ไม่ให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาในท้องตลาด และต้องควบคุมราคาขายให้เป็นไปตามกลไกของการตลาด

๑๓. ห้ามผู้ผลิตส่งมอบผลิตภัณฑ์ Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว นอกสถานที่ ที่ระบุไว้ตามใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

๑๔. ห้ามผู้ผลิตส่งมอบผลิตภัณฑ์ Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว ให้ผู้อื่นเป็นตัวแทนจำหน่าย เว้นแต่ผู้นั้นจะได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรจากกระทรวงสาธารณสุข

๑๕. ผู้ผลิตจะต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ ดังต่อไปนี้

๑๕.๑ จัดทำบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตทุกครั้งที่ผลิต (บจ.๑)

๑๕.๒ บัญชีการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ แต่ละอย่างทุกครั้งที่ผลิต (บจ.๒)

๑๕.๓ บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ ทุกครั้งที่ขาย (บจ.๓)

บัญชีตาม ๑๕.๑ -๑๕.๓ ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ผลิตที่ได้รับมอบหมายฯ และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อยภายใน ๒ ปี นับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

๑๖. ผู้ผลิตต้องจัดทำบัญชี และรายงานเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๑๖.๑ บัญชีควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว)

๑๖.๒ รายงานประจำเดือน (บจ.๙) สำหรับการผลิต, การขาย Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว

๑๖.๓ รายงานประจำปี (บจ.๑๐) สำหรับการผลิต, การขาย Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว

๑๖.๔ คำขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว) ฉบับจริง ทั้งนี้ให้จัดส่งภายในสิ้นเดือนถัดไป

ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหาคุณภาพมาตรฐาน ต้องรีบแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๗ วัน หลังจากที่ได้ทราบเหตุการณ์

หรือกรณีที่พบว่ามีการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิด ต้องรีบแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วหลังจากที่ได้ทราบเหตุการณ์

๑๗. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการโดยเร็ว และแจ้งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๓๐ วันทำการ หลังจากการรับทราบคำสั่งเรียกเก็บคืน

๑๘. ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามคู่มือหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการควบคุมซูโดอีเฟดรีน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้นอย่างเคร่งครัด

๑๙. กรณีที่พบพฤติกรรมใดๆ ที่แสดงว่า ผู้ผลิตฯ จงใจฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ให้ผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (เฉพาะ Pseudoephedrine HCl) กระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณาให้ระงับการผลิตและขาย หรือยกเลิกการมอบหมาย แล้วแต่กรณีต่อไป

๒๐. การคัดเลือกผู้แทนขาย

๒๐.๑ ผู้ผลิตต้องจัดทำบัญชีรายชื่อพร้อมประวัติผู้แทนขาย และส่งสำเนาให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแจ้ง อย. ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงภายใน ๓๐ วัน

๒๐.๒ ผู้ผลิตต้องจัดให้มีการอบรมกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้แทนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือทุกครั้งที่มีการรับผู้แทนขายคนใหม่ เพื่อลดการกระทำที่อาจเข้าข่ายการฝ่าฝืนกฎหมายยา หรือวัตถุเสพติด

๒๑. ในการรับชำระค่าสินค้า ผู้ผลิตต้องไม่ให้ผู้แทนขายรับเงินสดจากลูกค้า ให้จ่ายเงินเป็นเช็คส่งจ่ายในนามผู้ซื้อ หรือโอนเงินผ่านระบบบัญชีธนาคาร เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้