

**หลักปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้ขาย  
วัตุดำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม**

**๑. ต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข** ตามมาตรา ๑๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติ วัตุดูที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตุดูที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕

**๒. ต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตุดูออกฤทธิ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด** โดยแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยติดคำว่า “วัตุดูออกฤทธิ์ในประเภท ๒” ตัวอักษรสีแดง บน พื้นขาว ให้เห็นชัดเจน แทนเลขทะเบียนยา และ ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษแล้วแต่กรณี ก่อนจำหน่าย

**๓. ต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่าย วัตุดูออกฤทธิ์ และ รายงานการขาย ดังต่อไปนี้**

๓.๑ บัญชีขายวัตุดูออกฤทธิ์ ทุกครั้งที่ขาย (บจ.๓) ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ผลิต นำเข้าที่ได้ รับมอบหมายฯ และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อย ภายใน ๒ ปี นับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

๓.๒ รายงานการขายประจำเดือน (บจ.๔) ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกสิ้นเดือน และ รายงานการขายประจำปี (บจ.๑๐) ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกสิ้นปี ซึ่งจัดทำรายงานให้ ครบถ้วนโดยทำให้เป็นปัจจุบัน พร้อมตรวจสอบความถูกต้องของรายงาน ก่อนเสนอสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาทุกครั้ง โดยต้องจัดเก็บรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี นับแต่ลงรายการครั้งสุดท้าย

**๔. การรับเข้า-จ่าย วัตุดำรับ**

๔.๑ จัดให้มีการจัดเก็บบันทึกการรับ-จ่ายวัตุดำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม และรายงาน อย่างน้อย ๒ ปี พร้อมแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

๔.๒ ต้องกำหนด ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร ในการควบคุม-การเบิกจ่ายวัตุดำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม

**๕. การขายวัตุดำรับและการตรวจสอบก่อนการพิจารณาขาย**

๕.๑ สามารถขายวัตุดำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสมให้เฉพาะผู้รับอนุญาตให้มีไว้ใน ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตุดูออกฤทธิ์ และหน่วยงานของรัฐที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖๓ (๓) ได้แก่ กระทรวงทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรี ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเท่านั้น

๕.๒ สามารถขายเฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น

๕.๓ ต้องตรวจสอบข้อมูลการได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตุดูออกฤทธิ์ อย่างเข้มงวด โดยต้องมั่นใจว่าสถานประกอบการที่สั่งซื้อยังคงสถานะของการเป็นสถานที่ครอบครองที่ต้อง ตามกฎหมายและยังคงเปิดดำเนินการอยู่จริง

๕.๔ ตรวจสอบปริมาณก่อนการขายให้เหมาะสม

๕.๕ ต้องกำหนดมาตรการเข้มงวดสำหรับการขายวัตุดำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม โดยป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหล หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้การขายต้องได้รับคำขอซื้อฯ หรือ ใบสั่งซื้อ ฉบับจริง ที่มีข้อมูลครบถ้วน ลงนามโดยแพทย์ผู้รับอนุญาตฯ หรือ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล(กรณีโรงพยาบาลรัฐ) เท่านั้น ก่อนการขายทุกครั้ง

๕.๖ ควรมีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ เพื่อป้องกันการแอบอ้างชื่อแพทย์ หรือ ชื่อโรงพยาบาลในการสั่งซื้อ

๕.๗ กรณีมีการสั่งซื้อในนามนิติบุคคล ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการที่ใช้จ่ายด้วย

๕.๘ กรณีหน่วยงานของรัฐเป็นผู้สั่งซื้อ ให้ตรวจสอบภารกิจและหน้าที่ของหน่วยงานว่ามีหน้าที่ในการให้บริการด้านสุขภาพ หรือมีสถานพยาบาลอยู่ในหน่วยงานหรือไม่ และต้องได้รับใบสั่งซื้อจากหน่วยงานซึ่งลงนามโดย ผู้มีอำนาจในการสั่งซื้อ ทั้งนี้กระบวนการจัดซื้อและเอกสารในการซื้อขาย จ่ายเงิน ต้องเป็นไปตามระเบียบพัสดุของทางราชการ เพื่อป้องกันการแอบอ้างชื่อหน่วยงานในการจัดซื้อ

๕.๙ กรณีพบพฤติการณ์เสี่ยงหรือความผิดปกติในการสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อ เช่น ยอดการสั่งซื้อเพิ่มขึ้นผิดปกติ ไม่สามารถติดต่อผู้สั่งซื้อได้ ระบุให้จัดส่งยานอกสถานประกอบการ ต้องระงับการขายและแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยด่วน

๕.๑๐ ห้ามผู้ขายส่งมอบวัตถุดิบที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม นอกสถานที่ ที่ระบุไว้ตามใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์

๕.๑๑ ห้ามผู้ขายส่งมอบวัตถุดิบที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม ให้ผู้อื่นเป็นตัวแทนจำหน่าย

## ๖. การจัดเก็บวัตถุดิบ

๖.๑ ต้องจัดเก็บวัตถุดิบที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม ไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น พร้อมทั้งมีระบบรักษาความปลอดภัย มิให้เกิดการสูญหายหรือเสียหาย

๖.๒ ต้องจัดสถานที่ในการเก็บรักษาวัตถุดิบที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม ให้แยกจากรายการอื่นอย่างชัดเจน และจัดให้มีระบบป้องกันการสูญหาย หรือลักลอบนำเอาไปใช้โดยมิชอบ โดยพื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายชี้บ่งชัดเจน เช่น มีตู้เก็บ หรือมีตะแกรงกัน หรือมีห้องแยกจัดเก็บ เป็นต้น

๖.๓ ต้องจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยในการเข้าถึงวัตถุดิบ เช่น การติดตั้งกล้องวงจรปิด การกำหนดชื่อเจ้าหน้าที่หรือตำแหน่งที่สามารถเข้า - ออกห้องเก็บวัตถุดิบ หรือ การจัดให้มีบันทึกการเข้า - ออกเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นต้น

๖.๔ จัดให้มีการตรวจนับสินค้าคงคลังอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบไม่เกิดการสูญหาย โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลในรายงานประจำเดือน (บจ.๙) และ รายงานสินค้าคงคลัง (stock card) ให้ถูกต้องตรงกัน หากพบข้อผิดพลาดให้รีบดำเนินการตรวจสอบแก้ไขให้ถูกต้อง

## ๗. การคัดเลือกผู้แทนขาย

๗.๑ ตรวจสอบประวัติก่อนการคัดเลือกผู้แทนขาย

๗.๒ ผู้ขายต้องจัดทำบัญชีรายชื่อพร้อมประวัติผู้แทนขาย เก็บไว้ที่สถานประกอบการ และพร้อมแสดงต่อเจ้าหน้าที่

๗.๓ ผู้ขายต้องจัดให้มีการอบรมกฎหมาย ระเบียบวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องแก่ผู้แทนขายอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือ ทุกครั้งที่มีการรับผู้แทนขายใหม่ เพื่อลดการกระทำที่อาจเข้าข่ายการฝ่าฝืนกฎหมาย

## ๘. การจัดส่งวัตถุดิบ

๘.๑ จัดให้มีระบบการจัดส่งวัตถุดิบที่มั่นใจได้ว่าจะไม่เกิดการสูญหาย หรือ เกิดการจัดส่งผิดสถานที่ที่ระบุในใบสั่งซื้อของ หรือ ใบกำกับภาษี โดยผู้ขายต้องจัดเก็บหลักฐานการรับวัตถุดิบของผู้ซื้อไว้อย่างน้อย ๒ ปี

๘.๒ ไม่อนุญาตให้ส่งมอบวัตถุดิบ ผ่านผู้แทนขาย

๘.๓ เมื่อมีการจัดส่งวัตถุตำรับไปยังสถานที่สั่งซื้อเรียบร้อยแล้ว ควรมีการตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ว่าได้รับถูกต้อง ครบถ้วน ตามรายการที่สั่งซื้อหรือไม่

#### ๙. การรับชำระค่าสินค้า

ให้รับเงินเป็นเช็คส่งจ่ายในนามผู้ซื้อ เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้

#### ๑๐. การส่งเสริมการขาย

ห้ามแจก แคม หรือ จัดกิจกรรมอื่นใดที่เป็นการส่งเสริมการขายวัตถุตำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม

#### ๑๑. การดำเนินการกรณีวัตถุตำรับเสื่อมสภาพ/หมดอายุ หรือ มีปัญหาด้านคุณภาพ

๑๑.๑ การดำเนินการกรณีพบวัตถุตำรับเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ให้เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่ผู้รับอนุญาตกำหนดขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร

๑๑.๒ ให้แยกการจัดเก็บวัตถุตำรับเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ เพื่อป้องกันการสูญหาย

๑๑.๓ การทำลายวัตถุตำรับที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ให้จัดทำหนังสือแจ้งกองควบคุมวัตถุเสพติดล่วงหน้า เพื่อรอการนัดหมายเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

๑๑.๔ กรณีที่พบว่าวัตถุตำรับมีปัญหาคุณภาพมาตรฐาน ต้องรีบแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๗ วัน หลังจากที่ได้ทราบเหตุการณ์

#### ๑๒. การดำเนินการกรณีเรียกเก็บคืนวัตถุตำรับ

๑๒.๑ กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เรียกเก็บคืนวัตถุตำรับ ต้องดำเนินการโดยเร็ว และแจ้งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๓๐ วันทำการ หลังจากการรับทราบคำสั่ง เรียกเก็บคืน

๑๒.๒ กรณีเรียกเก็บคืน เนื่องจากวัตถุตำรับตกมาตรฐานตามทะเบียนตำรับ ให้ปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติในการเรียกเก็บยาคืนที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดเก็บและรอทำลาย แยกออกจากยาตกมาตรฐานรายการอื่น เพื่อป้องกันการสูญหาย และให้จัดทำหนังสือแจ้งกองควบคุมวัตถุเสพติดล่วงหน้า เพื่อรอการนัดหมายเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

๑๓. กรณีที่พบว่ามีอาการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิด ต้องรีบแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วหลังจากที่ได้ทราบเหตุการณ์

๑๔. กรณีที่พบพฤติกรรมใดๆ ที่แสดงว่า ผู้ขายฯ จงใจฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และหลักปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้ขายวัตถุตำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม จะพิจารณาให้ระงับการขาย หรือยกเลิกการมอบหมาย แล้วแต่กรณีต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๕