



ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๕ / ๑๕๕๐

สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ พฤษภาคม ๒๕๕๕

เรื่อง แจ้งแนวทางควบคุมการใช้ยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ

เรียน ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย สรุปรูปแนวทางการปฏิบัติสำหรับโรงพยาบาลเอกชน/คลินิก จำนวน ๑ ชุด

ด้วย สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ายาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบถูกปรับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งสามารถขายได้ในโรงพยาบาลเอกชน และคลินิกที่ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำข้อมูลสรุปรูปแนวทางการปฏิบัติสำหรับโรงพยาบาลรัฐ โรงพยาบาลเอกชนและคลินิกเพื่อทราบและปฏิบัติตามแนวทางในการควบคุมการใช้ยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ ดังนี้

- กรณีมียาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบคงเหลือในสถานพยาบาล ให้จัดทำฉลากระบุ คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยตัวอักษรสีแดง ติดเพิ่มในภาชนะบรรจุ
- หากมีความประสงค์จะทำลายยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้รับอนุญาตฯ ต้องจัดทำหนังสือมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (กรณีสถานพยาบาลตั้งอยู่ในเขตปริมณฑล และส่วนภูมิภาค) เพื่อขออนุมัติทำลาย และในการทำลายต้องมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการทำลาย
- การจ่ายให้ควบคุมการจ่ายให้กับผู้ป่วยของตนเท่านั้น โดยจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในสถานพยาบาล และจ่ายในปริมาณที่เหมาะสม พร้อมทั้งต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (ตามแบบ บ.จ.๘) และเสนอรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน (ตามแบบ บ.จ.๙) และรายปี (ตามแบบ บ.จ.๑๐) โดยบัญชีดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อยภายใน ๒ ปี นับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชีรายละเอียดตามที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายธรา ชินะกาญจน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านสาธารณสุข)

รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร.๐-๒๕๕๐-๑๕๕๗ ต่อ ๔๐๕

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๑๕๕๗ ต่อ ๔๐๑

ผู้ประสาน ก.ญ.ชยาวิ กาญจน์มะกิก

สรุปแนวทางการปฏิบัติสำหรับ

โรงพยาบาลเอกชน / คลินิก

เมื่อยกระดับการควบคุมยาสูตรผสม Pseudoephedrine เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ปรับหลังประชุมชี้แจงมาตรการควบคุมยาสูตรผสม Pseudoephedrine
เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2555



กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การครอบครอง Pseudoephedrine สูตรผสมทุกสูตร

1.1 หากไม่ประสงค์จะครอบครอง

ก) กรณีซื้อยาสูตรผสม Pseudoephedrine มาจากบริษัทผู้ผลิต / ผู้นำเข้า ให้คืนยาทั้งหมดไปยังบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้า

ข) กรณีซื้อยาสูตรผสม Pseudoephedrine มาจากผู้แทนจำหน่าย ให้คืนยาทั้งหมดไปยังบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้า พร้อมทั้งทำหนังสือแจ้งว่าได้ซื้อ Pseudoephedrine สูตรผสม มาจากผู้แทนจำหน่ายรายใด ปริมาณเท่าใด ส่งให้กับบริษัทผู้ผลิต / ผู้นำเข้า และสำเนาหนังสือแจ้งให้ผู้แทนจำหน่ายทราบด้วย

1.2 หากประสงค์จะครอบครองฯ ต่อ ขอให้ดำเนินการตามกรณีดังนี้

1.2.1 กรณีสถานพยาบาลที่มีใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์อยู่แล้ว ขอให้ตรวจสอบชื่อและตรวจนับปริมาณยาสูตรผสม Pseudoephedrine เพื่อเป็นยอดเริ่มต้น จากนั้นนำข้อมูลมาลงใน ยอดยกมาตามแบบ บ.จ.8 และเป็นยอดรับตามแบบ บ.จ.9 โดยสามารถเริ่มจ่ายให้กับคนไข้ที่มารับการรักษา จากนั้นให้สรุปบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง และจัดทำรายงาน บ.จ.9 ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกสิ้นเดือน โดยเริ่มต้นจัดทำรายงานตั้งแต่บัดนี้ และให้เริ่มส่งรายงาน บ.จ.9 ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2555

1.2.2 กรณีสถานพยาบาลที่ยังไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ หากประสงค์จะมีไว้ในครอบครองฯ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต ดังนี้

ก) กรณีที่โรงพยาบาลเอกชน / คลินิก มีที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอ (แบบ คจ.1) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ จำนวน 100 บาท จะได้รับใบอนุญาตภายใน 3 วันทำการ

ข) กรณีที่โรงพยาบาลเอกชน / คลินิก มีที่ตั้งอยู่ในปริมณฑล และส่วนภูมิภาค ให้ยื่นคำขอ (แบบ คจ.1) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด พร้อมชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ จำนวน 100 บาทที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด



***** ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ขอให้ระงับการรับ - จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ไว้ก่อนจนกว่าจะได้รับอนุญาต พร้อมตรวจสอบชื่อและตรวจนับปริมาณยาสูตรผสม
Pseudoephedrine เพื่อเป็นยอดเริ่มต้น จากนั้น นำข้อมูลมาลงในยอดยกมาตาม แบบ บ.จ.8
และเป็นยอดรับตาม แบบ บ.จ.9 *****

2. การสั่งซื้อยาสูตรผสม Pseudoephedrine ผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการจะต้องเป็นผู้ลง
นามในแบบคำขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (Pseudoephedrine) ทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อ

3. ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชี และรายงาน ดังนี้

3.1 จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8)

แสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อ เลขบัตรประชาชนและที่อยู่ของผู้รับยา
ปริมาณ ตลอดจนวันเดือนปีทุกครั้งที่ได้มาและจ่ายไป จัดเก็บไว้ ณ สถานพยาบาล พร้อมแสดง
ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ โดยเริ่มต้นจัดทำรายงานตั้งแต่บัดนี้

3.2 จัดทำรายงานเป็นรายเดือน (แบบ บ.จ.9)

จัดทำรายงานเป็นรายเดือน โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 ถึงสิ้นเดือน และส่งรายงาน
จำนวนคงเหลือของเดือนนั้น ๆ มายังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับ
จาก สิ้นเดือน และเก็บสำเนาไว้ที่สถานพยาบาล พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอย่างน้อย 2 ปีนับ
จากวันที่ ลงรายการในบัญชีครั้งสุดท้าย ทั้งนี้ขอให้ตรวจสอบปริมาณคงเหลือในรายงานให้ถูกต้อง
ตรงกับยอดคงเหลืออยู่จริงทุกเดือนและเริ่มส่งรายงานแบบ บ.จ.9 ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2555

3.3 จัดทำรายงาน เป็นรายปี (แบบ บ.จ.10)

จัดทำรายงานเป็นรายปีเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน
เดือนมกราคมของ ทุกปี และเก็บสำเนาไว้ที่สถานพยาบาล

4. กรณีฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย จะมีบทลงโทษ ดังนี้

4.1 การไม่จัดทำบัญชีรายงาน และบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน
20,000 บาท (มาตรา 113)

4.2 ทำรายงานเท็จ ต้องระวางโทษเพิ่มเติม ตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 137
มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 1,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



4.3 การครอบครองยาสูตรผสม Pseudoephedrine ทุกสูตร โดยไม่ได้รับอนุญาต
ไม่สามารถทำได้ หากฝ่าฝืน จะมีบทลงโทษดังนี้

ก) กรณีการครอบครอง Pseudoephedrine จำนวนปริมาณเป็นสารบริสุทธิ์
แล้วไม่เกิน 5 กรัม มีโทษตามมาตรา 106 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 1 ถึง 5 ปี
และปรับตั้งแต่ 20,000 ถึง 100,000 บาท

ข) กรณีการครอบครอง Pseudoephedrine จำนวนปริมาณเป็นสารบริสุทธิ์
แล้วเกิน 5 กรัม มีโทษตามมาตรา 106 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 5 ถึง 20
ปี และปรับตั้งแต่ 100,000 ถึง 400,000 บาท

