



ที่ สธ ๐๔๑๔.๙/๕๗๒๒

กรมควบคุมโรค

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

เรื่อง แนวทางขั้นตอนการบันทึกข้อมูลในโปรแกรม National Tuberculosis Information Program

เรียน นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จำนวน ๑ ฉบับ

๒. แนวทางขั้นตอนการบันทึกข้อมูลในโปรแกรม National Tuberculosis Information Program (NTIP)

จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๘๙ ง วันที่ ๒๘ กรกฎาคม ๒๕๖๒ เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยาต้านวัณโรค เพื่อให้ผู้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยากลับรักษาวัณโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทาน และชนิดฉีดที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยากลับฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดรับประทาน และกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทาน ต้องจำหน่ายยากลับดังกล่าวนี้ให้เฉพาะสถานพยาบาล ที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรคของกรมควบคุมโรค นั้น

กรมควบคุมโรค ขอแจ้งแนวทางการปฏิบัติการดำเนินการตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรคของ กรมควบคุมโรค เพื่อให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของ ประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์วัณโรคระดับชาติ โดยสถานพยาบาลที่มี การบันทึกการขึ้นทะเบียนข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคในระบบโปรแกรม National Tuberculosis Information Program; NTIP โดยจะแจ้งรายชื่อสถานพยาบาลที่ใช้โปรแกรม NTIP ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบรายชื่อสถานพยาบาลที่ใช้โปรแกรม NTIP จาก website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<http://www.fda.moph.go.th>) และสามารถ ศึกษาแนวทางขั้นตอนการบันทึกข้อมูลโปรแกรม National Tuberculosis Information Program (NTIP) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งเวียนสมาชิกสมาคมโรงพยาบาลเอกชนต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปรีชา เปรมปรี)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมควบคุมโรค

กองวัณโรค

โทร. ๐ ๒๒๑๑ ๑๘๔๑ ต่อ ๑๑๒๑

โทรสาร ๐ ๒๒๑๒ ๑๔๐๘

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยากลุ่มรักษาวัยโรค

เพื่อให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์วัยโรคระดับชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ เนื่องจากสถานการณ์ปัญหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยาเป็นภัยคุกคามที่สำคัญของประเทศ การใช้และจำหน่ายยารักษาวัยโรคอย่างไม่เหมาะสมมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อเชื้อดื้อยา และอาจทำให้ผู้ป่วยวัยโรคเสียชีวิตได้ ดังนั้น คณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงมีมติให้มีการกำหนดช่องทางการจำหน่ายยากลุ่มรักษาวัยโรค (Antituberculous drugs)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑) และ (๓) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดช่องทางการจำหน่ายและแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาของยาในกลุ่มรักษาวัยโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทาน และชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดรับประทานและกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทานไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มรักษาวัยโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทานและชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดรับประทานและกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทาน เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ต้องจำหน่ายยาให้เฉพาะสถานพยาบาลที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัยโรคของกรมควบคุมโรค โดยต้องจัดทำคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ และต้องจัดให้มีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทย สีแดงปรากฏไว้ชัดเจน ทั้งนี้ ต้องไม่จำหน่ายยา ให้สถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยากลุ่มรักษาวัณโรค

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา..... (ยารักษาวัณโรค)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา
..... (ยารักษาวัณโรค) ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะสถานพยาบาลที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรค
ของกรมควบคุมโรค และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้
ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่
กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดไว้ข้างต้นโดย
(ผู้รับอนุญาต)
เคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๘๖๐/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยารักษาวัณโรค

ด้วยสถานการณ์ปัญหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยาซึ่งเป็นภัยคุกคามที่สำคัญของประเทศจากการใช้และการจำหน่ายยากลุ่มยารักษาวัณโรคอย่างไม่เหมาะสม และมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อเชื้อดื้อยาและอาจทำให้ผู้ป่วยวัณโรคเสียชีวิตได้ ดังนั้น การควบคุมการกระจายยาให้เหมาะสม จะช่วยลดปัญหาเชื้อดื้อยา อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาและประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยารักษาวัณโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทาน และชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluroquinolones) ชนิดรับประทาน และกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทาน ดังนี้

๑.๑ ให้แก้ไขฉลากยาจากยาอันตราย เป็น ยาควบคุมพิเศษ และให้เพิ่มข้อความ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล”

๑.๒ ให้เพิ่มเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยากลุ่มยารักษาวัณโรค ให้จำหน่ายยาในสถานพยาบาลที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรคของกรมควบคุมโรค ตามเอกสารแนบท้าย

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้าย
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๘๖๐/๒๕๖๒
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยารักษาวัณโรค

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา..... (ยารักษาวัณโรค)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา
..... (ยารักษาวัณโรค) ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะสถานพยาบาลที่อยู่ในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรค
ของกรมควบคุมโรค และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้
ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่
กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดไว้ข้างต้นโดย
(ผู้รับอนุญาต)
เคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

กองวินโรค
กรมควบคุมโรค

➔ เลือกเมนู “User Request”

หน้าหลัก

User Request

เอกสารใช้งาน

ติดต่อเรา

สถิติการใช้งาน

Win Today 1,458
 View 432,967
 Online 77

LOG IN

User Request

คำนำหน้าชื่อ : เลือก

ชื่อ :

นามสกุล :

เลขที่บัตรประชาชน :

เบอร์โทรศัพท์ :

Email :

หน่วยตรวจ : เลือก

เลือก

เลือก

GROUP USER : PTB CLINIC SLAB & DOT Watcher & Report สำหรับดูข้อมูล

- ➔ บันทึกรายละเอียดข้อมูลของผู้ใช้งาน
- ➔ เลือกประเภทของผู้ใช้งาน (GROUP USER)
- ➔ กด “บันทึก” และรอรับ username/password ทาง Email ที่ระบุไว้

- คำนวณน้ำหนัก :

ชื่อ :

นามสกุล :

เลขที่บัตรประชาชน :

เบอร์โทรศัพท์ :

Email :

หน่วยงาน :

GROUP USER :

*** หากท่านไม่ได้รับ username และ password ภายใน 1 ชั่วโมง กรุณาติดต่อ โทร. หรือ สสจ. พื้นที่ของท่าน ***

เมื่อได้รับ username/password แล้ว สามารถ Log in เข้าใช้งานโปรแกรม NTIP

- ➔ เข้าไปที่ <http://tbcmmthailand.ddc.moph.go.th>
- ➔ ระบุ username/password และกด “เข้าสู่ระบบ”

NTIP

เข้าสู่ระบบ

User Name:

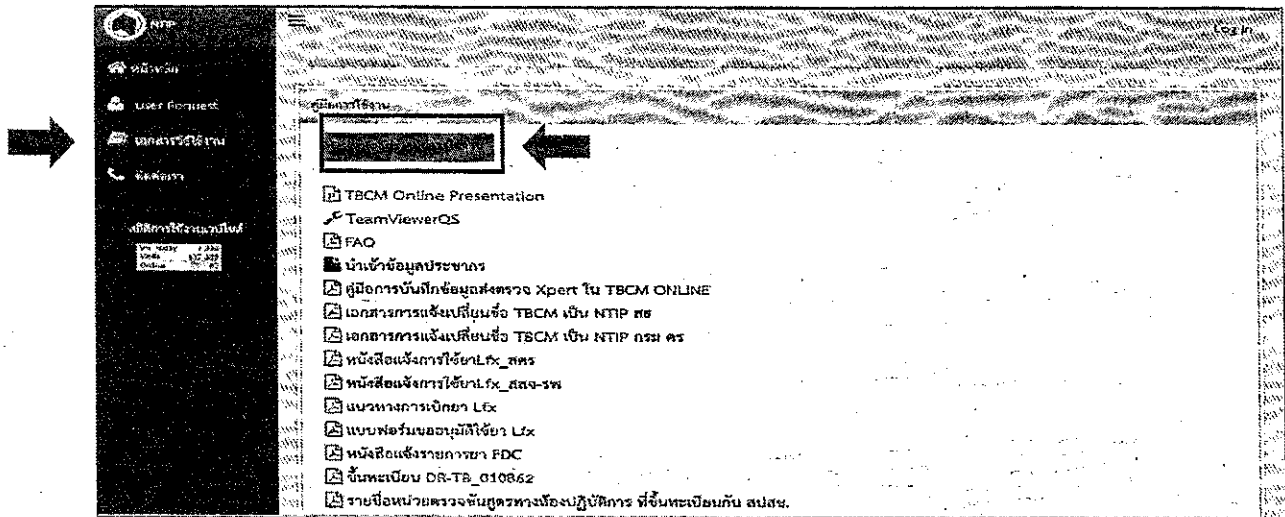
Password:

เข้าสู่ระบบ

สามารถ Download คู่มือการใช้งาน

➔ เลือกเมนู “เอกสารวิธีใช้งาน”

➔ กด “Downloads คู่มือการใช้งาน”



สามารถสอบถามและปรึกษาการใช้งานโปรแกรม NTIP

➔ เลือกเมนู “ติดต่อเรา”

