

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งสินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์

เข้ามาในราชอาณาจักร

พ.ศ. 2547

ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยการนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2538 ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 และประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยา เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์ของเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 ซึ่งออกตามความใน มาตรา 5(2) มาตรา 7 วรรคหนึ่ง และ มาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติการส่งออกนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักร ซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ได้กำหนดให้การนำเข้า ต้องมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้น ยา เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์ของเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ และเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในกลุ่มคลอโรฟอร์ม (Chloroform) ต้องได้รับความเห็นชอบเป็นหนังสือ จาก กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

อาศัยอำนาจ ตามมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งสินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2547”

ข้อ 2 ให้ยกเลิก

(1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตในการนำสาร Clenbuterol เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2538

(2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การขอหนังสือและการออกหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตในการนำเข้าหรือสั่งสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2544

(3) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอหนังสือและการออกหนังสือให้ความเห็นชอบในการนำหรือส่งยา เกล็ดซเคมีภัณฑ์ เกล็ดของ เกล็ดซเคมีภัณฑ์และเกล็ดซเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545

ข้อ 3 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ 4 ผู้ที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตนำสาร เคลนบิวเตอร์อล (Clenbuterol) อัลบิวเตอร์อล (Albuterol) ซัลบิวตามอล (Salbutamol) หรือ ยา เกล็ดซเคมีภัณฑ์ เกล็ดของ เกล็ดซเคมีภัณฑ์และเกล็ดซเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป ที่มีไซท์กลุ่มคลอโรฟอร์ม (Chloroform) ให้ยื่นคำขอที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบดังนี้

(1) คำขอหนังสือรับรอง การนำหรือส่ง เกล็ดซเคมีภัณฑ์ หรือเกล็ดซเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้แบบ ช.ว. ทำยระเบียบนี้

(2) คำขอหนังสือรับรอง การนำหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ ให้ใช้แบบ ช.ม. ทำย ระเบียบนี้

(3) คำขอหนังสือรับรอง การนำหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ ให้ใช้แบบ ช.ส. ทำย ระเบียบนี้

(4) หนังสือรับรองให้ใช้โดยมีเงื่อนไข ตามที่กำหนดในแบบ ช.ย. ทำยระเบียบนี้

ข้อ 5 ให้ผู้ยื่นคำขอแนบหลักฐานเอกสารประกบคำขอในแต่ละกรณี ดังนี้

(5.1) นำหรือส่งเกล็ดซเคมีภัณฑ์ หรือเกล็ดซเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป

(1) สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) ถ้าไม่มีใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ให้แจ้งความจำเป็นในการ นำเข้า พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เพื่อทำการวิจัย วิเคราะห์ หรือเพื่อเป็นสารมาตรฐาน โดยแนบ โฉงการวิจัย หรือ วิเคราะห์ที่ระบุปริมาณเกล็ดซเคมีภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน

(5.2) นำหรือส่งยาสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร

(5.2.1) กรณีเป็นยาสำหรับมนุษย์

(1) สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร

(2) สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้น ทะเบียนตำรับยา เพื่อตรวจวิเคราะห์ หรือศึกษาวิจัย หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสาร ควบคุมตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ ดังกล่าวในข้อ 4 เป็นส่วนประกอบ

(5.2.2) กรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(1) สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร

(2) สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้น  
ทะเบียนตำรับยา เพื่อตรวจวิเคราะห์ หรือศึกษาวิจัย หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสาร  
ควบคุมตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ ดังกล่าวในข้อ 4 เป็นส่วนประกอบ

(3) บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าที่ผ่านมา ปริมาณการจำหน่ายและ  
ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าของผู้นำเข้าหรือส่ง ตามแบบ บ/ช ย 4 กรณีเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

ข้อ 6 ผู้ยื่นคำขอ ต้องระบุด่านนำเข้า ตามที่กำหนดไว้ในแบบ ดังนี้

(ก) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)

(ข) ท่าอากาศยานกรุงเทพ

(ค) ท่าเรือแหลมฉบัง

(ง) ท่าเรือเอกชน ปท. 10

(จ) รพท.การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)

ข้อ 7 ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า สารคลอเนบิวเตอรอล (Clenbuterol) อัลบิวเตอรอล (Albuterol)  
ซัลบิวตามอล (Salbutamol) คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) สารในกลุ่มไนโตรฟูแรน  
(Nitrofurans) และเกลือของสารดังกล่าว เพื่อส่งให้โรงงานผลิตยาที่ตนว่าจ้างให้ผลิตยา หรือ นำเข้ามาเพื่อ  
จำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตรายอื่น แจ้งข้อมูลการนำเข้าต่อกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
ยา ภายใน 5 วันทำการนับตั้งแต่มิการนำเข้า หรือได้ส่งเคมีภัณฑ์ให้โรงงานที่ว่าจ้างให้ผลิตยา หรือมีการ  
จำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้ผู้รับอนุญาตรายอื่น

ผู้รับอนุญาตที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในวรรคหนึ่ง ให้แจ้งระดับการออกหนังสือรับรอง  
แก่ผู้ขอหนังสือ และทำหนังสือแจ้งให้กระทรวงพาณิชย์ได้ทราบ

ข้อ 8 ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2547

ลงชื่อ สุนัญญา หุตังคบดี

(นางสุนัญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา