

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๐๔ แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นำวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่กำหนด เพื่อทำการตรวจสอบ

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตมอบหรือแสดงเอกสารหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบ วัตถุออกฤทธิ์ ดังนี้

(๑) การนำเข้าหรือส่งออก ให้มอบสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) การนำผ่าน ให้มอบสำเนาใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ณ ด้านแรกที่จะเข้ามาในราชอาณาจักรและด้านสุดท้ายที่จะออกนอกราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

(๓) กรณีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้แสดงฉลากที่ภาษาหรือ หีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นส่วนประกอบ ที่สำคัญของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(ข) สูตรส่วนประกอบ กรณีเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป

(ค) ปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งสองอย่างก็ได้

(จ) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ฉ) เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่เภสัชเคมีภัณฑ์สิ้นอายุ ในกรณีที่เภสัชเคมีภัณฑ์นั้น มีการสิ้นอายุตามสภาพ

(๔) กรณีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นวัตถุตำรับ ให้แสดงฉลากที่ภาษาหรือ หีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อวัตถุตำรับ

(ข) ปริมาณของวัตถุตำรับที่บรรจุ

(ค) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยานอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งสองอย่างก็ได้

(จ) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ฉ) เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ ในกรณีที่วัตถุตำรับนั้นมีการสิ้นอายุตามสภาพ

(๕) กรณีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารมาตรฐาน ให้แสดงฉลากที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกับวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(ข) ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งสองอย่างก็ได้

(๖) ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้าตาม (๓) และ (๔) ที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ จะต้องจัดทำคำแปลเพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์

ข้อ ๓ แบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น ไม่สามารถนำวัตถุออกฤทธิ์มาตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อเปลี่ยนแปลงเป็นด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์แห่งหนึ่งแห่งใดตามที่ได้ประกาศกำหนดไว้ โดยได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการ

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข