

## ร่าง

### ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการอนุญาตให้นำสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์เข้ามาในราชอาณาจักรพ.ศ. . . . ลงวันที่ ..... ออกตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) พ.ศ. . . . .”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้สารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) ตามพิกัดอัตราศุลกากรประเภทที่ 2920.90.90 จำนวน ๖ รายการ ดังต่อไปนี้ เป็นสินค้าที่ต้องขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) เอมีลไนไตรท์ (Amyl nitrite) ชื่อทางเคมี 3-methylbutyl nitrite สูตรทางเคมี  $(CH_3)_2CHCH_2CH_2ONO$  [CAS Number 110-46-3]

(๒) ไซโคลเฮกซิลไนไตรท์ (Cyclohexyl nitrite) ชื่อทางเคมี cyclohexyl nitrite สูตรทางเคมี  $C_6H_{11}ONO$  [CAS Number 5156-40-1]

(๓) เอทิลไนไตรท์ (Ethyl nitrite) ชื่อทางเคมี ethyl nitrite สูตรทางเคมี  $CH_3CH_2ONO$  [CAS Number 109-95-5]

(๔) ไอโซบิวทิลไนไตรท์ (Isobutyl nitrite) ชื่อทางเคมี 2-methylpropyl nitrite สูตรทางเคมี  $(CH_3)_2CHCH_2ONO$  [CAS Number 542-56-3]

(๕) ไอโซโพรพิลไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) ชื่อทางเคมี Propan-2-yl nitrite สูตรทางเคมี  $(CH_3)_2CHONO$  [CAS Number 541-42-4]

(๖) นอร์มัลบิวทิลไนไตรท์ (n-Butyl nitrite) ชื่อทางเคมี butyl nitrite สูตรทางเคมี  $CH_3CH_2CH_2CH_2ONO$  [CAS Number 544-16-1]

ข้อ ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณาออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) เมื่อปรากฏว่า ผู้ขอรับหนังสือรับรองมีความประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาซึ่งสารระเหยตามข้อ ๓ เพื่อใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือใช้ในการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ในส่วนที่เกี่ยวข้องในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ การขอให้ออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติดังนี้

๕.๑ ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารระเหยตามข้อ ๓ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ร.ร.ส. ๑ ท้ายระเบียบนี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๕.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) ตามแบบ ร.ร.ส. ๒ ท้ายระเบียบนี้ เฉพาะกรณีต่อไปนี้

๕.๒.๑ กรณีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผลิตยาแผนปัจจุบันของตนเอง ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี

๕.๒.๒ กรณีนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ให้แนบเอกสารหลักฐานแสดงเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องใช้สารระเหยตามข้อ ๓ ในการผลิตตามสมควรเพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่

๕.๒.๓ กรณีนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมุ่งหมายสำหรับใช้ในการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ให้แนบหลักฐานดังนี้

- (๑) โครงการวิจัย
- (๒) วิธีวิเคราะห์

ข้อ ๖ กำหนดด้านนำสารระเหยตามข้อ ๓ เข้ามาในราชอาณาจักร ดังนี้

- (๑) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)
- (๒) ท่าอากาศยานกรุงเทพ
- (๓) ท่าเรือแหลมฉบัง
- (๔) ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐
- (๕) รพท. การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)
- (๖) ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพฯ
- (๗) ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๘) ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๙) ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๐) ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชนบริษัทแอกทู-ลัม จำกัด จังหวัดสมุทรปราการ

ข้อ ๗ การแจ้งนำเข้าสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติดังนี้

ทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งที่มีการนำเข้า โดยระบุวัน เดือน ปี ที่นำเข้าตามวันชำระภาษีอากรตามใบขนสินค้าและจำนวนสารระเหยที่นำเข้า

ข้อ ๘ ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์ (volatile alkyl nitrite) ต้องปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในคำขอโดยไม่กระทำการนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามหรือแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจระงับหรือเพิกถอนการออกหนังสือ แล้วแต่กรณีและอาจไม่พิจารณาออกหนังสือให้ผู้ขอที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในคราวต่อไป

ข้อ ๙ ให้ผู้ได้รับอนุญาตนำสารระเหยตามข้อ ๓ เข้ามาในราชอาณาจักรแล้วต้องรายงานปริมาณสินค้าที่อยู่ในครอบครอง ปริมาณการใช้ หรือการจำหน่าย จ่าย โอน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทราบ ทุกสิ้นเดือนมีนาคม มิถุนายน กันยายน และ ธันวาคมของทุกปีตามแบบ

ทำระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยการอนุญาตให้นำสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลล์อัลคิลไนโตรที่เข้ามาใน  
ราชอาณาจักร

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่