

ร่าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบ
ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ (๖) มาตรา ๒๓ (๑๓) และมาตรา ๖๐ แห่งประมวลกฎหมาย
ยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท
นำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณีมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่าน
ตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่กำหนด เพื่อทำการตรวจสอบ

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตมอบหรือแสดงเอกสารหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบ
ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ดังนี้

(๑) การนำเข้าหรือส่งออก ให้มอบสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติด
ให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ แล้วแต่กรณี

(๒) กรณีการนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้แสดง
ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ
ของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี
(chemical name) ได้

(ข) สูตรส่วนประกอบ กรณีเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(ค) ปริมาณของยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่ง
อย่างใดหรือทั้งสองอย่างก็ได้

(จ) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ฉ) เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่เภสัชเคมีภัณฑ์สิ้นอายุ ในกรณีที่เภสัชเคมีภัณฑ์นั้นมีการ
สิ้นอายุตามสภาพ

(๓) กรณีการนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นวัตถุตำรับ ให้แสดงฉลากที่
ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อวัตถุตำรับ

(ข) ปริมาณที่บรรจุ

(ค) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และ
ตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อ
ทางเคมี (chemical name) ได้

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่ง
อย่างใดหรือทั้งสองอย่างก็ได้

- (จ) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- (ฉ) เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่ตำรับสิ้นอายุ ในกรณีที่ตำรับนั้นมีการสิ้นอายุตามสภาพ
- (ค) กรณีการนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารมาตรฐาน ให้แสดงฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้
- (ก) ชื่อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว
- (ข) ปริมาณหรือความเข้มข้นของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งสองอย่างก็ได้
- (จ) ฉลากของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้าตาม (ก) และ (ข) ที่เป็นภาษาต่างประเทศ ที่มีใช้ภาษาอังกฤษ จะต้องจัดทำคำแปลเพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ มอบสำเนาใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ด่านแรกที่จะเข้ามาในราชอาณาจักรและด่านสุดท้ายที่จะออกนอกราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ให้ผู้ที่นำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๔ และประเภท ๕ ต้องมีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษ และแสดงใบอนุญาตดังกล่าวต่อพนักงานศุลกากร ณ ด่านแรกที่จะเข้ามาในราชอาณาจักรและด่านสุดท้ายที่จะออกนอกราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี โดยให้พนักงานศุลกากรเก็บรักษาหรือควบคุมยาเสพติดให้โทษนั้นไว้ในที่สมควร จนกว่าผู้ที่นำผ่านจะนำยาเสพติดให้โทษดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักร

ข้อ ๖ การนำผ่าน ตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ห้ามมิให้มีการเปลี่ยนแปลงการส่งไปยังจุดหมายอื่นที่มีได้ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้ออกใบอนุญาตนั้น และเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบแล้ว

ข้อ ๗ แบบการตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น ไม่สามารถนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ มาตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ที่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อเปลี่ยนแปลงเป็นด้านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ แห่งหนึ่งแห่งใดตามที่ได้ประกาศกำหนดไว้ โดยได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข