

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๒๕๓



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง แจ้งประกาศเกี่ยวกับด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน พ.ศ. ๒๕๖๐
 ๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐
 ๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณีนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน

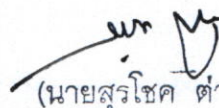
ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๑ ฉบับ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๐ และมีผลใช้บังคับแล้ว ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐
๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐
๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณีนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐

โดยที่ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท จะต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่กำหนดตาม ๑. เพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตาม ๒. และมีแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องบันทึกตาม ๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอส่งประกาศฯ ดังมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดประกาศฯ ได้ทาง <http://www.fda.moph.go.th/sites/narcotics/Pages/Main.aspx>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดแจ้งผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดด้วย
จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ


(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๗ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ทำหรือสถานที่ดังต่อไปนี้ เป็นด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน ในราชอาณาจักร

- (๑) ด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๒) ด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (ผู้โดยสารระหว่างประเทศ) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๓) ด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานดอนเมือง (คลังสินค้า)
- (๔) ด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานดอนเมือง (ผู้โดยสารระหว่างประเทศ)
- (๕) ด้านอาหารและยา ไปรษณีย์กรุงเทพ
- (๖) ด้านอาหารและยา การรถไฟลาดกระบัง
- (๗) ด้านอาหารและยา ท่าเรือกรุงเทพ
- (๘) ด้านอาหารและยา ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐
- (๙) ด้านอาหารและยา ท่าเรือแหลมฉบัง จังหวัดชลบุรี
- (๑๐) ด้านอาหารและยา พระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๑) ด้านอาหารและยา สมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๒) ด้านอาหารและยา ท่าเรือเอกชน บริษัท แอคทู - ลัม จำกัด จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๓) ด้านอาหารและยา ท่าเรือเอกชน บริษัท สยามแก๊สแอนด์ปิโตรเคมีคัลส์ จำกัด (มหาชน) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๔) ด้านอาหารและยา ท่าเรือเอกชน บริษัท ทีเอสขนส่งและโลจิสติกส์ จำกัด จังหวัดสมุทรปราการ

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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 กรณีเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(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 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งสองอย่างก็ได้

(จ) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ฉ) เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ ในกรณีที่วัตถุตำรับนั้นมีการสิ้นอายุตามสภาพ

(๕) กรณีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารมาตรฐาน ให้แสดงฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกับวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(ข) ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งสองอย่างก็ได้

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

ข้อ ๓ แบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น ไม่สามารถนำวัตถุออกฤทธิ์มาตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อเปลี่ยนแปลงเป็นด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์แห่งหนึ่งแห่งใดตามที่ได้ประกาศกำหนดไว้ โดยได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการ

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณินำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณินำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน เพื่อให้การควบคุมการนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ แบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศนี้
ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิวัฒน์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๒ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบวัตถุดิบ (ต่อ)

กรณีนำเข้าหรือส่งออก (ต่อ)

๒. วัตถุดิบที่เป็นวัตถุดิบ

- ชนิดของวัตถุดิบ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณของวัตถุดิบ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- ฉลาก มีการแสดงรายการดังต่อไปนี้
 - ชื่อวัตถุดิบ [] มี [] ไม่มี
 - ปริมาณของวัตถุดิบที่บรรจุ [] มี [] ไม่มี
 - ชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี และปริมาณวัตถุดิบ และด้วยอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุดิบ [] มี [] ไม่มี
 - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ [] มี [] ไม่มี
 - ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต [] มี [] ไม่มี
 - เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่วัตถุดิบรับสินอายุ (ถ้ามี) [] มี [] ไม่มี
 - คำแปลฉลาก กรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีนำเข้า) [] มี [] ไม่มี
- สภาพหีบห่อ [] เรียบร้อย [] ไม่เรียบร้อย (ระบุสภาพและสาเหตุ).....
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

๓. วัตถุดิบที่เป็นสารมาตรฐาน

- ชนิดของวัตถุดิบ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุดิบ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- ฉลาก มีการแสดงรายการดังต่อไปนี้
 - ชื่อวัตถุดิบ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกับวัตถุดิบดังกล่าว [] มี [] ไม่มี
 - ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุดิบที่บรรจุ [] มี [] ไม่มี
 - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ [] มี [] ไม่มี
 - คำแปลฉลาก กรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีนำเข้า) [] มี [] ไม่มี
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

กรณีนำเข้าผ่าน

เจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบเอกสารประกอบการนำเข้า ดังนี้

- ใบกำกับสินค้า (Invoice) [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ชนิดของวัตถุดิบ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณของวัตถุดิบ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- สภาพหีบห่อ [] เรียบร้อย [] ไม่เรียบร้อย (ระบุสภาพและสาเหตุ).....
- ดำเนินการตรวจสอบวัตถุดิบนี้ เป็น [] ดำเนินการที่เข้ามาในราชอาณาจักร [] ดำเนินการที่ออกนอกราชอาณาจักร
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

- เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) [] Certificate of analysis (COA) [] หนังสืออนุญาตเปลี่ยนแปลงดำเนินการตรวจสอบวัตถุดิบ
[] หนังสือมอบอำนาจให้มาดำเนินการ

ขณะตรวจสอบ วัตถุดิบเก็บรักษาใน [] ตู้คอนเทนเนอร์ [] คลังสินค้า

หมายเหตุ - เฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ใส่เครื่องหมาย / ลงในช่อง หรือ []

- ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบวัตถุดิบตามแบบการตรวจสอบนี้ และเก็บไว้ที่ด่านตรวจสอบ

ลงชื่อ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....