

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรื่อง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ

พ.ศ. ๒๕๖๒

ในการผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศให้เพียงพอสำหรับการใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ก่อนการพิจารณาอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า จำเป็นต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุที่รับซึ่งต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๕ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบกับมติคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุมครั้งที่ ๑๓ - ๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๒ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขออนุญาตที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุที่รับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ยื่นเอกสารทางวิชาการด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย พร้อมคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ และผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว

ข้อ ๒ การยื่นเอกสารวิชาการด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่นำเข้ามาใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๓ เมื่อเอกสารวัตถุที่รับตามข้อ ๑ ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อนำตัวอย่างวัตถุที่รับมาใช้ ประกอบการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยตรวจวิเคราะห์อื่นที่ได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าขึ้นไป ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่หน่วยตรวจวิเคราะห์กำหนด และผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว

ข้อ ๔ เมื่อวัตถุได้รับดังกล่าวผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แก่ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๕ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้มีอายุ ๕ ปีนับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท