

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532)

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตผลิตยา” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 2 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคมเพื่อการกุศล

ข้อ 3 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยหรือเพื่อการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ น.ย.ม.1 หรือ น.ย.ม.2 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน แบบ น.ย.ม.1 และ น.ย.ม.2 แล้วแต่กรณี

ข้อ 4 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.3 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม.3

(3) ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

ข้อ 5 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อบริจาดเพื่อการกุศลให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.4 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม.4

(3) การบริจาดจะต้องบริจาดให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(4) ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจาดยาดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะขออนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเพื่อวัตถุประสงค์ตาม ข้อ 2 ได้เฉพาะยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ตนได้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ข้อ 7 การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 8 การอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขออนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตให้ก็ได้ และจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2532

(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย

(นายชวน หลีกภัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 106 ตอนที่ 120 วันที่ 1 สิงหาคม 2532)

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน
 ยาแผนโบราณ

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
 ตำแหน่ง.....
 ในนามของ กระทรวง..... ทบวง..... กรม.....
 สภากาชาดไทย..... องค์การเภสัชกรรม.....
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....

 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....
 อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

2. ชื่อโครงการวิจัย
 (ภาษาอังกฤษ).....

 (ภาษาไทย) (ถ้ามี).....

 3. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....
 4. สถานที่ศึกษาวิจัย.....

 5. ชื่อยา
 (1) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (2) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (3) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (4) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

6. ได้แนบหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (1) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (2) เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)
- (3) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)
- (4) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)
- (5) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- (6) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (7) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (8) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

7. รายละเอียดของยา

ลำดับที่	ชื่อยาหรือรหัสยา	ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)	ปริมาณต่อหน่วย
1			
2			
3			
4			

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

1. ฉลากทุกขนาดบรรจุ
2. เอกสารกำกับยา
3. วิธีวิเคราะห์

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

.....
.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

1. ฉลากทุกขนาดบรรจุ
2. เอกสารกำกับยา
3. หนังสือระบุหน่วยงาน สถานที่ และเวลาที่จะจัดนิทรรศการ
4. Certificate of Free Sale

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

.....
.....
ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

1. ฉลากทุกขนาดบรรจุ
2. เอกสารกำกับยา
3. Certificate of Free Sale

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ