

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒)

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามา

ในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตผลิตยา” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๒ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล

ข้อ ๓ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยหรือเพื่อการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่บ่งกั้นบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(๒) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ น.ย.ม. ๑ หรือ น.ย.ม. ๒ ท้ายประกาศนียบัตร พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน แบบ น.ย.ม. ๑ หรือ น.ย.ม. ๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่บ่งกั้นบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สมาคมหรือมูลนิธิที่เบบเนนตบบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

(๒) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม. ๓ ท้ายประกาศนียบัตร พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม. ๓

(๓) ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ภายใน ๑ เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

ข้อ ๕ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระหวง ทบวง กรม ในหน้าที่ของกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(๑) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระหวง ทบวง กรม ในหน้าที่ของกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(๒) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม. ๔ ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม. ๔

(๓) การบริจาคนำหรือส่งยาให้แก่กระหวง ทบวง กรม ในหน้าที่ของกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระหวง สาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(๔) ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจาคนำหรือส่งยาให้กระหวง สาธารณสุขทราบภายใน ๑ เดือน นับแต่วันนำเข้า

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จะขออนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเพื่อวัตถุประสงค์ตาม ข้อ ๒ ได้เฉพาะยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ตนได้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระหวง สาธารณสุข

ข้อ ๘ การอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขออนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตให้ก็ได้ และจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไขพร้อมทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๓๒

ชวน หลีกภัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

แผนปัจจุบัน

คำขออนุญาตนำหรือสิ่งยา

เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

แผนโบราณ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

กระทรวง..... ทบวง..... กรม.....

ในนามของ

สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

ผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ ผู้รับอนุญาตนำหรือสิ่งยา ณ สถานที่ชื่อ.....

.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสิ่งยาชื่อ.....

จำนวน..... เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

รายละเอียดของยาที่นำหรือสิ่ง.....เข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1

.....

.....

.....

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้นับหนักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

- (1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับยา
- (3) ผลการทดลองในประเทศของผู้ผลิต (Clinical Trial Report)
- (4) Certificate of Free Sale
- (5) รายละเอียดของโครงการวิจัย

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ดัดองการ

เลขที่รับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

[] แบบปัจจุบัน

คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์

[] แบบโบราณ

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว)..... ตำแหน่ง.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

[] กระทรวง..... [] ทบวง..... [] กรม.....

ในนามของ [] สภากาชาดไทย [] องค์การเภสัชกรรม

[] ผู้รับอนุญาตผลิตยา [] ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา ๗ สถานที่ชื่อ

..... ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่..... ต.รอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาชื่อ.....

จำนวน..... เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิเคราะห์

รายละเอียดของยานำเข้าหรือส่งเข้ามามีในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

.....
.....

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

- (1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับยา
- (3) วิถีวิเคราะห์

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ.- วัสดุเครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

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

แผนปัจจุบัน

คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา

เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ

แผนโบราณ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

กระทรวง..... ทบวง..... กรม.....

สภาภาษาไทย องค์การเภสัชกรรม

ในนามของ ผู้แทนทางการค้าของประเทศ..... สมาคม..... มูลนิธิ.....

ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา ณ สถานที่ชื่อ

.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาชื่อ.....

จำนวน.....เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการและขอรับรองว่าจะไม่จำหน่าย

ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกจำหน่ายโดยเด็ดขาดพร้อมทั้งจะส่งหนังสือแสดงการนำเข้าหรือส่ง

กลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขหรือกรมการค้าระหว่างประเทศฯ ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน

นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

รายละเอียดของขาที่นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของขาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

- (1) จดลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับขา
- (3) หนังสือระบุหน่วยงาน สถานที่ และเวลาที่แจ้งจัดนิทรรศการ
- (4) Certificate of Free Sale

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ.- 1. สำเนาเรื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

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

แผนปัจจุบัน

คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

เข้ามารักษาอาการเจ็บป่วยเพื่อการศึกษา

แผนโบราณ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

กระทรวง..... ทบวง..... กรม.....

สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

ในนามของ สภากาชาดของประเทศไทย..... สมาคม..... มูลนิธิ.....

ผู้รับอนุญาตคนศึกษา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา ณ สถานที่ชื่อ

.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ต.อภ/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือส่งยาชื่อ.....

จำนวน.....เข้ามารักษาอาการเจ็บป่วยเพื่อการศึกษา

าติแก่.....(ระบุชื่อหน่วยงานที่รับบริจาค)และขอรับรองว่าจะไม่

นำยาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกจำหน่ายโดยเด็ดขาด พร้อมกับจะส่งหลักฐานการรับบริจาค

ยาดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

รายละเอียดของยานพาหนะหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

.....
.....

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของขนาดบรรจุ)

.....
.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุดคือ

- (1) จลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับยา
- (3) Certificate of Free Sale

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ