



กฎกระทรวง

กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๒๕ (๗) และมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และมาตรา ๒๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

การนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เข้ามาในราชอาณาจักร ให้นำเข้าได้เฉพาะที่ด่านนำเข้าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเอง

(๒) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ให้กับ

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(ข) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(ค) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์โดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

(๔) จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัช เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงานและบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๕) และ (๗) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๕ ในกรณีมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗ มิได้กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ไว้ สมควรกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติสำหรับกรณีดังกล่าวให้ครบถ้วน เพื่อให้การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้