

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ.๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้การนำหรือสั่งยาต้านไวรัสเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการสำรองสำหรับการรักษาในกรณีเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒ การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ผู้นำเข้า ต้องเป็น

(ก) บริษัทหรือนิติบุคคลในประเทศไทยที่เป็นสาขาของบริษัทหรือนิติบุคคลต่างประเทศและบริษัทแม่ในต่างประเทศมีความประสงค์จะส่งยามาสำรองให้ใช้สำหรับพนักงานหรือเจ้าหน้าที่ของบริษัทหรือนิติบุคคลนั้น

(ข) สถานทูต ทูตพาณิชย์ หน่วยงานหรือองค์กรระหว่างประเทศที่มีสถานที่ตั้งหรือเจ้าหน้าที่เข้ามาปฏิบัติหน้าที่ในประเทศไทย เช่น สภากาชาดของต่างประเทศ องค์กรอนามัยโลก

(ค) หน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(๒) ผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังนี้

(ก) ปริมาณยาที่จะขอนำเข้า ต้องเป็นจำนวนเฉพาะที่จำเป็นสำรองให้เพียงพอในภาวะเกิดการระบาด และต้องใช้ยาเพื่อการรักษาหรือการป้องกันโรค

(ข) ต้องจัดเก็บยาในโรงพยาบาลที่เป็นคู่สัญญา หรือคลังยาที่สามารถควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

(ค) ต้องมีแพทย์เป็นผู้ควบคุมการสั่งใช้ยา ตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด แต่ทั้งนี้จะต้องมีมาตรการในการควบคุมดูแลไม่ให้มีการใช้ไปในทางที่ไม่ถูกต้องจนเกิดปัญหาทำให้เกิดการตี้อยา

(ง) ผู้นำเข้าต้องจัดบัญชีการนำเข้ายาในแต่ละครั้งและจัดทำรายงานการใช้ยาทุก ๔ เดือน ส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(จ) ผู้นำเข้าต้องอำนวยความสะดวกต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเข้าไปตรวจสอบ ดูแลยา ณ สถานที่เก็บยาตามความจำเป็น กรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับยาที่นำเข้าฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เรียกเก็บยาคืนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่กำหนด

ข้อ ๓ ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ พร้อมหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขอหรือจะออกใบอนุญาต โดยมีเงื่อนไขหรือเงื่อนไขเวลา หรือมีทั้งเงื่อนไขหรือเงื่อนไขเวลาไว้ด้วยก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๒

ลงชื่อ วิทยา แก้วภราดัย

(นายวิทยา แก้วภราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๓๖ ง วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ