

(ร่าง)

กฎกระทรวง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม
ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

เนื้อหา (ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ
<p>เพื่อให้การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม มีความชัดเจน เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเกิดความเป็นธรรมต่อผู้เกี่ยวข้อง</p> <p>อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้</p>	
<p>ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p>	
<p>ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้</p> <p>“ผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ” หมายถึง กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม</p> <p>“ยา” หมายถึง ยาแผนปัจจุบัน</p> <p>“ใบอนุญาต” หมายถึง ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</p>	

เนื้อหา (ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ
<p>ข้อ ๓ ให้ผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอความเห็นชอบในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๑) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าหรือส่งยาซึ่งลงนามโดยหัวหน้าส่วนราชการเลขาธิการสภาวิชาชีพ ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พร้อมระบุข้อความ “รับรองว่ายานที่ขออนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรมีคุณภาพ ปลอดภัยและประสิทธิภาพ หากมีการใช้ยากับผู้ป่วยจะใช้ได้อย่างระมัดระวัง จะดูแลและป้องกันอย่างใกล้ชิดและเข้มงวด มิให้เกิดอันตราย อาการข้างเคียงร้ายแรงใดๆ ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าว”</p> <p>๒) ฉลาก</p> <p>๓) เอกสารกำกับยา</p> <p>๔) Certificate of pharmaceutical products หรือเอกสารเทียบเท่า</p> <p>๕) Certificate of Analysis</p> <p>ทั้งนี้ แบบคำขอตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด การให้ความเห็นชอบ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะแสดงไว้ในคำขอหรือจะออกเป็นหนังสือให้ก็ได้</p> <p>กรณีนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ การกุศล หรือการสำรองยาต้านไวรัส ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาประกาศกำหนด โดยไม่ต้องปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง วรรคสองหรือวรรคสาม</p>	

เนื้อหา (ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ
<p>กรณีนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาประกาศกำหนด โดยไม่ต้องปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง หรือวรรคสาม</p>	
<p>ข้อ ๔ ให้ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นผู้เก็บข้อมูล เอกสารหลักฐานการใช้ยา และการกระจายยาที่ขอให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร และพร้อมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดูแลตรวจสอบหากมีกรณีข้อสงสัยไม่น้อยกว่า ๕ ปี ตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p> <p>ทั้งนี้ภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการสารบรรณ</p>	
<p>ข้อ ๕ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงฉบับนี้ให้ ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรืออาจแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p>	
<p>ข้อ ๖ ให้ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร รายงานอาการไม่พึงประสงค์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p>	
<p>ข้อ ๗ บรรดาคำขอใด หรือการใดๆที่เกิดขึ้นก่อนกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือเป็นคำขอตาม กฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ตามที่เห็นสมควร</p>	

เนื้อหา (ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ
ข้อ ๘ ถ้ายังไม่มีกรออกประกาศตามข้อ ๓ วรรคสี่ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไปพลางก่อน	