



## กฎกระทรวง

กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
ปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์  
กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๒๗ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๘ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามข้อ ๑ เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเองเท่านั้น

(๒) ขยายเกสรเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสรเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ดังนี้

(ก) ขยายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(ข) ขยายให้กับผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันมีหลักฐานแสดงว่ามีการสั่งซื้อเกสรเคมีภัณฑ์ดังกล่าวจากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(ค) ขยายให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) นำเข้าได้เฉพาะทางด้านที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด้านนำเข้าที่เป็นเกสรเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเกสรเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๔) จัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการนำเข้า หรือการขายแต่ละครั้งของเกสรเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเกสรเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

สำหรับเกสรเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสรเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ได้ดำเนินการตาม (๔) แล้ว ไม่ต้องดำเนินการตามข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗

สุชาติพันธุ์ เกษราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมีการนำเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิด เช่น นำไปผลิตยาโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือนำไปใช้ผสมอาหารสำหรับสัตว์ อันอาจก่อให้เกิดปัญหาการดื้อยา และปัญหาสารตกค้างในสัตว์ที่ใช้บริโภค ทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ดังนั้น เพื่อควบคุมมิให้มีการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวไปในทางที่ผิด สมควรกำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีหน้าที่ต้องปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้