

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ที่นำเข้ามาใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ

การนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กำหนดให้เฉพาะกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อให้เพียงพอสำหรับการใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ซึ่งก่อนการพิจารณานำเข้าจำเป็นต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับว่ามีคุณภาพมาตรฐาน เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ เพื่อใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ให้ยื่นเอกสารทางวิชาการด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุตำรับ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้พิจารณาชนิดและรูปแบบของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่จะนำเข้ามาใช้ในประเทศตามความจำเป็นและความเหมาะสม หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่าไม่มีความจำเป็นหรือความเหมาะสมจะแจ้งผู้ขอเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขทราบ แต่หากเหมาะสมจะดำเนินการประเมินเอกสารทางวิชาการต่อไป

ข้อ ๒ เมื่อเอกสารวัตถุตำรับ ตามข้อ ๑ ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขอเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขยื่นคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศกำหนด โดยผู้ขอเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

ข้อ ๓ เมื่อวัตถุตำรับดังกล่าวผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๔ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ตามข้อ ๓ ใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีอายุ ๕ ปีนับจากวันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา