

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณินำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์กรณินำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน เพื่อให้การควบคุมการนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ แบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยารุติพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**แบบการตรวจสอบวัตถุดิบในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ที่นำเข้ามา ส่งออกหรือนำผ่าน ณ ด่านตรวจสอบวัตถุดิบ**

ส่วนที่ ๑ สำหรับผู้รับอนุญาต

ชื่อผู้รับอนุญาต นำเข้า/ส่งออก/นำผ่านวัตถุดิบ.....

ชื่อด่านตรวจสอบวัตถุดิบที่ระบุไว้ในใบอนุญาต.....

ชื่อวัตถุดิบที่นำเข้า/ส่งออก/นำผ่าน (ระบุชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี)
..... จำนวน.....

นำเข้า/ส่งออก/นำผ่านวัตถุดิบตามเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบในประเภท เลขที่.....
- ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบในประเภท เลขที่.....
- ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท..... เลขที่.....
 - เลขที่ใบขนสินค้านำเข้า/ส่งออก/นำผ่าน..... วันที่นำเข้า/ส่งออก/นำผ่าน.....
 - ใบกำกับสินค้า (Invoice) เลขที่.....

กรณีเป็นผู้ส่งมอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจัดซื้อวัตถุดิบในประเภท ๒

สัญญา (เงินทุนฯ) / ใบสั่งซื้อ เลขที่..... ลงวันที่.....

ผู้รับอนุญาตมอบเอกสารหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุดิบ ดังนี้

- กรณีนำเข้าหรือส่งออก
 - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบ [] สำเนาใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบ
 - ฉลาก [] ค่าแปลฉลาก กรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีนำเข้า)
- กรณีนำผ่าน
 - สำเนาใบอนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุดิบ [] ฉลาก
- เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) [] Certificate of analysis (COA) [] หนังสืออนุญาตเปลี่ยนแปลงด่านตรวจสอบวัตถุดิบ
 - [] หนังสือมอบอำนาจให้มาดำเนินการ

หมายเหตุ - ให้ผู้รับอนุญาตยื่นแบบตรวจสอบวัตถุดิบที่ด่านวัตถุดิบที่นำเข้า/ส่งออก/นำผ่านทั้งขาเข้าและขาออก

- ระบุจำนวนเป็นหน่วยย่อย เช่น กิโลกรัม (kilogram)/กรัม (gram)/หลอด (ampule)/ขวด (vial)/เม็ด (tablet)/แคปซูล (capsule) ฯลฯ
- กรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น ไม่สามารถนำวัตถุดิบมาตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุดิบที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อเปลี่ยนแปลงเป็นด่านตรวจสอบวัตถุดิบแห่งหนึ่งแห่งใดตามที่ได้ประกาศกำหนดไว้ และจะดำเนินการได้เมื่อได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
- ให้ระบุวัตถุดิบหนึ่งรายการต่อหนึ่งแบบการตรวจสอบ

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ/ผู้ได้รับมอบหมาย นำเข้า/ส่งออก/นำผ่านวัตถุดิบ
(.....)
วันที่.....

ส่วนที่ ๒ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบวัตถุดิบ

ชื่อด่านตรวจสอบวัตถุดิบ.....

กรณีนำเข้าหรือส่งออก

๑. วัตถุดิบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์

- ชนิดของวัตถุดิบ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณของวัตถุดิบ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- ฉลาก มีการแสดงรายการดังต่อไปนี้
 - ชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี และปริมาณวัตถุดิบ ซึ่งเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุดิบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ [] มี [] ไม่มี
 - สูตรส่วนประกอบ กรณีเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป [] มี [] ไม่มี
 - ปริมาณของวัตถุดิบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่บรรจุ [] มี [] ไม่มี
 - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ [] มี [] ไม่มี
 - ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต [] มี [] ไม่มี
 - เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่เภสัชเคมีภัณฑ์สิ้นอายุ (ถ้ามี) [] มี [] ไม่มี
 - ค่าแปลฉลาก กรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีนำเข้า) [] มี [] ไม่มี
- สภาพหีบห่อ [] เรียบร้อย [] ไม่เรียบร้อย (ระบุสภาพและสาเหตุ).....
- อื่นๆ.....

ส่วนที่ ๒ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ (ต่อ)

กรณีนำเข้าหรือส่งออก (ต่อ)

๒. วัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นวัตถุตำรับ

- ชนิดของวัตถุออกฤทธิ์ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- ฉลาก มีการแสดงรายการดังต่อไปนี้
 - ชื่อวัตถุตำรับ [] มี [] ไม่มี
 - ปริมาณของวัตถุตำรับที่บรรจุ [] มี [] ไม่มี
 - ชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี และปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ และด้วยอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับ [] มี [] ไม่มี
 - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ [] มี [] ไม่มี
 - ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต [] มี [] ไม่มี
 - เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ (ถ้ามี) [] มี [] ไม่มี
 - คำแปลฉลาก กรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีนำเข้า) [] มี [] ไม่มี
- สภาพหีบห่อ [] เรียบร้อย [] ไม่เรียบร้อย (ระบุสภาพและสาเหตุ).....
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

๓. วัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารมาตรฐาน

- ชนิดของวัตถุออกฤทธิ์ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุออกฤทธิ์ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- ฉลาก มีการแสดงรายการดังต่อไปนี้
 - ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกับวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว [] มี [] ไม่มี
 - ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ [] มี [] ไม่มี
 - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ [] มี [] ไม่มี
 - คำแปลฉลาก กรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีใช้ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีนำเข้า) [] มี [] ไม่มี
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

กรณีนำเข้าผ่าน

เจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบเอกสารประกอบการนำเข้า ดังนี้

- ใบกำกับสินค้า (Invoice) [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ชนิดของวัตถุออกฤทธิ์ [] ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ถูกต้อง (โปรดระบุ).....
- ปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ [] ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต [] ไม่ครบถ้วน (โปรดระบุ).....
- สภาพหีบห่อ [] เรียบร้อย [] ไม่เรียบร้อย (ระบุสภาพและสาเหตุ).....
- ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์นี้ เป็น [] ด้านแรกที่เข้ามาในราชอาณาจักร [] ด้านสุดท้ายที่ออกนอกราชอาณาจักร
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

- เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) [] Certificate of analysis (COA) [] หนังสืออนุญาตเปลี่ยนแปลงด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์
[] หนังสือมอบอำนาจให้มาดำเนินการ

ขณะตรวจสอบ วัตถุออกฤทธิ์เก็บรักษาใน [] ตู้คอนเทนเนอร์ [] คลังสินค้า

หมายเหตุ - เฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ใส่เครื่องหมาย / ลงในช่อง หรือ []

- ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ตามแบบการตรวจสอบนี้ และเก็บไว้ที่ด้านตรวจสอบ

ลงชื่อ..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่.....