

การจัดทำเอกสารขอผ่อนผันนำเข้าพืชจากต่างประเทศ

ผู้นำเสนอ คุณภัทร์นวรา นุชธิน

คุณสุภาสินี น้อยรักษา

สรุป หน่วยวิชาการและฝึกอบรม

งานพัฒนาระบบพืช

วันพฤหัสบดีที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561

การนำเข้า หมายถึง การนำเข้าสินค้าเข้ามาจากต่างประเทศ โดยสินค้าที่นำเข้ามักเป็นสินค้าที่ไม่มีหรือผลิตในประเทศไม่ได้ เช่น ยารักษาโรค เครื่องจักรต่างๆที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิต สินค้าเกษตรบางชนิด เป็นต้น การนำเข้าสินค้าจำเป็นต้องมีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่เป็นผู้ตรวจสอบการนำเข้าคือ กรมศุลกากร นอกจากนี้การนำเข้าสินค้ายังมีการจำกัดปริมาณการนำเข้าสินค้า รวมถึงภาษีนำเข้าที่ต้องจ่ายตามกฎหมายอีกด้วย ที่สำคัญผู้นำเข้าควรศึกษาด้วยว่าสินค้าประเภทใดสามารถนำเข้าได้เพราะสินค้าบางประเภทเป็นสินค้าต้องห้ามตามกฎหมาย

ยา หมายถึง วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ, วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์, วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

เวชภัณฑ์ หมายถึง สิ่งของเครื่องมือเครื่องใช้เกี่ยวกับการแพทย์

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพพยาบาล และการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะหรือการบำบัดโรคสัตว์ หรือเครื่องใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ รวมทั้งส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดังกล่าว นอกจากนั้นยังรวมถึงเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

วัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 4 หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุใดๆที่มีอันตรายน้อย มีประโยชน์มากด้านการแพทย์ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต การนำเข้า ส่งออก ต้องมีใบแจ้ง ยาประเภทที่ 4 นี้มีโอกาสเสพติดน้อยกว่าประเภท 3 ได้แก่ กลุ่มใช้ทำยาสงบประสาท เช่น ไดอาซีแพม (Diazepam), อัลปราโซแลม (Alprazolam), คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (Chlordiazepoxide)

กัมมันตภาพรังสี (Radioactivity) หมายถึง ธาตุที่แผ่รังสีได้เนื่องจาก นิวเคลียสของอะตอมไม่เสถียร เป็นธาตุที่มีเลขอะตอมสูงกว่า 82

เหตุผลที่ต้องขอผ่อนผันนำเข้าพัสดุจากต่างประเทศ

หน่วยงานใดประสงค์จะนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องผ่านการได้รับอนุญาตและผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

กรณีจะนำหรือสั่งยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต้องยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องได้รับหนังสืออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จึงจะดำเนินการต่อไปได้

การจัดทำเอกสารผ่อนผันนำเข้าพัสดุจากต่างประเทศ ส่วนใหญ่มี 4 กรณี

1. ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วแต่การนำเข้าในครั้งนั้น ๆ มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์เกินจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน

2. นำมาใช้ในการวิจัย

3. หนังสืออนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหมดอายุ แต่อยู่ระหว่างการดำเนินการต่ออายุ

4. อยู่ระหว่างการดำเนินการขอขึ้นทะเบียนยา