

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการส่งออก
หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine)

พ.ศ. ๒๕๖๗

ด้วยประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ ได้กำหนดให้รายการยา Caffeine citrate รูปแบบยาน้ำรับประทาน สำหรับเภสัชตำรับโรงพยาบาล จัดเป็นบัญชี ก ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น เพื่อให้มีการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาดังกล่าว จึงเห็นสมควรปรับปรุงระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการส่งออก หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการส่งออกไปนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๔๕ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการส่งออก หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการส่งออก หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อ ๔ การขอให้ออกหนังสือแจ้งข้อมูลการส่งออกสารกาเฟอีนออกนอกราชอาณาจักรต้องปฏิบัติ ดังนี้

๔.๑ ผู้ประกอบธุรกิจยื่นหนังสือเพื่อขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือแจ้งข้อมูลการส่งออกสารกาเฟอีนออกนอกราชอาณาจักร เพื่อประกอบการขออนุญาตที่กระทรวงพาณิชย์ โดยระบุข้อมูลรายละเอียด ดังนี้

(๑) ปริมาณสารกาเฟอีนที่ต้องการส่งออก

(๒) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

- (๓) ชื่อ ที่ตั้งสถานที่อยู่ และประเทศของผู้รับสินค้า
- (๔) ด้านและพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง
- (๕) วัน เดือน ปี ที่ส่งออกจากประเทศไทย

๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออก ไปนอกราชอาณาจักรตามข้อมูลของผู้ประกอบธุรกิจในข้อ ๔.๑ ให้กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ เพื่อทราบและดำเนินการต่อไป พร้อมส่งสำเนาหนังสือดังกล่าวให้ผู้ประกอบธุรกิจ ๑ ชุด

ข้อ ๕ การขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติ ดังนี้

๕.๑ ผู้ประกอบธุรกิจยื่นคำขอตามแบบ ร.ร. ๑ ทำयरระเบียบนี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๕.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีน (caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ ร.ร. ๒ ทำयरระเบียบนี้ เฉพาะกรณี ต่อไปนี้

๕.๒.๑ กรณีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่าง สำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผลิตยาแผนปัจจุบันของตนเองซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี

(๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือส่งตามแบบ ร.ก. ๑

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒

๕.๒.๒ กรณีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ
- (๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ
- (๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือส่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อพร้อมแผนที่ตั้ง
- (๕) สัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิต

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือผู้ส่งตามแบบ ร.ก. ๑
 (๗) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒
 ๕.๒.๓ กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้โรงพยาบาลและ
 สถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมและ
 หน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ
 ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

(๑) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
 (๒) หนังสือราชการแจ้งความประสงค์การสั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล
 และสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม
 และหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ระบุจำนวน ปริมาณ และลงนามการสั่งซื้อโดยหัวหน้าส่วนราชการนั้น
 (๓) สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือผู้ส่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง
 (๔) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือผู้ส่งตามแบบ ร.ก. ๑
 (๕) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒
 ๕.๒.๔ กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมุ่งหมายสำหรับใช้ใน
 ห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย หรือการวิเคราะห์ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

๕.๒.๔.๑ สำหรับใช้ในกิจการของตนเอง ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

(๑) โครงการวิจัย
 (๒) วิธีวิเคราะห์
 (๓) หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ
 (๔) หนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อ

ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท

๕.๒.๔.๒ สำหรับจำหน่ายให้หน่วยงานที่ใช้สารกาเฟอีน ให้แนบหลักฐาน

ดังนี้

(๑) โครงการวิจัย
 (๒) วิธีวิเคราะห์
 (๓) สัญญาซื้อ - ขาย ระหว่างผู้ขายและผู้สั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ
 (๔) หนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทของผู้นำเข้า

ซึ่งแสดงรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท

(๕) หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ

๕.๒.๕ กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหาร
 ของตนเอง สำหรับการผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต หรือผลิตเครื่องดื่ม

ที่ผสมกาแฟอื่นที่ได้รับอนุญาตแล้ว หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือหลักฐานการขออนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้วแต่กรณี

(๒) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นสำหรับการขออนุญาต หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร หรือหลักฐานการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่น หรือใบสั่งสินค้าประเภท เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี

(๓) สถานที่เก็บสารกาแฟอื่น พร้อมแผนที่ตั้ง

(๔) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒

๕.๒.๖ กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นสำหรับการขออนุญาต หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นที่ได้รับอนุญาตแล้ว หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ให้แนบหลักฐาน ดังนี้

(๑) ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือหลักฐานการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ แล้วแต่กรณี

(๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นสำหรับการขออนุญาต หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร หรือหลักฐานการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ หรือใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่นจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี

(๔) สถานที่เก็บสารกาแฟอื่นของผู้นำหรือสั่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อพร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) สัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิต

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่งตามแบบ ร.ก. ๑

(๗) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒

ข้อ ๖ กำหนดสำหรับการส่งออก หรือนำสารกาแฟอื่นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)

(๒) ท่าอากาศยานกรุงเทพ

(๓) ท่าเรือแหลมฉบัง

(๔) ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐

(๕) รถไฟ การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)

(๖) ด่านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพฯ

- (๗) ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๘) ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๙) ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๐) ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชนบริษัทแอกทู - ลัม จำกัด จังหวัดสมุทรปราการ

ข้อ ๗ การแจ้งนำเข้าสารกาเฟอีน การผลิต และการจัดทำรายงาน ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติ ดังนี้

๗.๑ กรณีเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหาร ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งที่มีการนำเข้า โดยระบุ วัน เดือน ปี ที่นำเข้าตามวันชำระภาษีอากรตามใบขนสินค้าและจำนวนวัตถุดิบที่นำเข้า ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้นำเข้าได้ทำพิธีการนำเข้าผ่านทางระบบ National Single Window (NSW) โดยที่ระบบดังกล่าวมีความสมบูรณ์แล้วให้สามารถใช้ข้อมูลดังกล่าวแทนการทำหนังสือแจ้งข้างต้น

(๒) จัดส่งรายงานประจำเดือน และประจำปี ตามแบบ ร.ก. ๑ และแบบ ร.ก. ๓ ทำयरเบียบนี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยรายงานประจำเดือนให้ส่งภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป ส่วนรายงานประจำปีให้ส่งภายใน ๑๕ วันหลังสิ้นสุดปีปฏิทิน

๗.๒ กรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร ให้จัดส่งรายงานประจำเดือน และประจำปี ตามแบบ ร.ก. ๒ และแบบ ร.ก. ๓ ทำयरเบียบนี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยรายงานประจำเดือนให้ส่งภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป ส่วนรายงานประจำปีให้ส่งภายใน ๑๕ วันหลังสิ้นสุดปีปฏิทิน

ข้อ ๘ ผู้ยื่นคำขอหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกสารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักรหรือหนังสือรับรองการนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีนต้องปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในคำขอ โดยไม่กระทำการนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามหรือแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจระงับหรือเพิกถอนการออกหนังสือ แล้วแต่กรณี และอาจไม่พิจารณาออกหนังสือให้ผู้ขอที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในคราวต่อไป

ข้อ ๙ สารกาเฟอีนที่ได้นำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วหากมีความจำเป็นจะต้องเปลี่ยนผู้สั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อรายเดิมเป็นรายใหม่ ให้ปฏิบัติ ดังนี้

๙.๑ กรณีผู้สั่งซื้อรายใหม่เป็นผู้สั่งซื้อภายในประเทศ ให้ผู้นำหรือส่งสารกาเฟอีน ซึ่งแจ้งเหตุผลความจำเป็น พร้อมแนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) หนังสือยกเลิกคำสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายเดิม
- (๒) หลักฐานการสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายใหม่

- (๓) หลักฐานที่แสดงว่าผู้สั่งซื้อมีความจำเป็นต้องใช้สารกาเฟอิน เช่น
- ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
 - ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือหลักฐานการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้วแต่กรณี
 - หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
 - หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอินสำหรับการขออนุญาตหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร หรือหลักฐานการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องมือที่ผสมกาเฟอินของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ หรือใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องมือที่ผสมกาเฟอินจากต่างประเทศ
- (๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอินของผู้นำเข้าหรือส่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง
- (๕) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำเข้าหรือส่งตามแบบ ร.ก. ๑
- (๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒
- ๙.๒ กรณีผู้สั่งซื้อรายใหม่เป็นผู้สั่งซื้อในต่างประเทศ ให้ผู้นำหรือส่งสารกาเฟอินชี้แจงเหตุผลความจำเป็น พร้อมแนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้
- (๑) หนังสือยกเลิกคำสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายเดิม
 - (๒) หลักฐานการขอสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายใหม่
 - (๓) หนังสือรับรองจากผู้มีอำนาจของประเทศผู้ขอสั่งซื้อว่าผู้ขอสั่งซื้อมีความจำเป็นต้องใช้สารกาเฟอินตามจำนวนที่ขอสั่งซื้อ
 - (๔) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำเข้าหรือส่งตามแบบ ร.ก. ๑
 - (๕) สถานที่เก็บสารกาเฟอินของผู้นำเข้าหรือส่ง พร้อมแผนที่ตั้ง
- เมื่อได้รับการอนุญาตแล้วให้ดำเนินการตามข้อ ๔ การขอให้ออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งสารกาเฟอินออกไปนอกราชอาณาจักรต่อไป
- ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกสารกาเฟอินออกไปนอกราชอาณาจักรหรือหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอินเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามระเบียบนี้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ หนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งเอกสารกาเฟื่นออกไปนอกราชอาณาจักร หรือหนังสือรับรองการนำหรือส่งสารกาเฟื่นเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ออกก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

| |
|------------------------|
| เลขรับที่ |
| วันที่ |
| ลงชื่อผู้รับคำขอ |

คำขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร
ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออกป็นนอก

และการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒

- เพื่อใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง
- เพื่อขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม
- เพื่อขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม
สภาภาษาตไทย องค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบ
ในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ
- เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์

.....

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้าผู้ยื่นคำขอ

(ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งอาหาร/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ฯลฯ)

- เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร.....
เลขสารบบอาหาร หรือเลขเสมือน.....
- เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร.....
เลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์.....
- อื่นๆ.....

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์

มีผู้ดำเนินกิจการชื่อ..... อายุ ปี สัญชาติ..... อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์

๒. ข้อมูลวัตถุดิบกาเฟอีนคงคลัง ณ วันที่.....

๒.๑ ชื่อสาร.....ในป็นนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม

ยังคงเหลือวัตถุดิบคงคลัง.....กิโลกรัม การนำเข้าในครั้งนี้เป็นครั้งที่.....

๒.๒ ชื่อสาร.....ในปีนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม
ยังคงเหลือวัตถุดิบคงคลัง.....กิโลกรัม การนำเข้าในครั้งนี้เป็นครั้งที่.....

๓. ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนดังต่อไปนี้ เข้ามาใน
ราชอาณาจักร

| ลำดับที่ | ชื่อสาร | ผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต | ปริมาณ (หน่วย) |
|----------|---------|-------------------------|----------------|
| | | | |
| | | | |

สถานที่เก็บสารตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....เข้าสู่ประเทศไทยได้เฉพาะด้านอาหารและยา ดังนี้

- (๑) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)
- (๒) ท่าอากาศยานกรุงเทพ
- (๓) ท่าเรือแหลมฉบัง
- (๔) ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐
- (๕) รพท. การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)
- (๖) ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพ ฯ
- (๗) ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๘) ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๙) ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๐) ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชนบริษัทแอกทู-ลัม จำกัด จังหวัดสมุทรปราการ

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า ตามที่ระบุในข้อ ๓
มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/ยาซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- เป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ขายเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนหรือผลิตยาซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ขายเป็นโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ขายเป็นผู้ผลิตอาหารเป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยหรือการวิเคราะห์ ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

๕. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานมาด้วย คือ

- ๕.๑ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- ๕.๒ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
- ๕.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร
- ๕.๔ สำเนาการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- ๕.๕ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต
- ๕.๖ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
- ๕.๗ สำเนาหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร
- ๕.๘ สำเนาการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน
- ๕.๙ สำเนาใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ
- ๕.๑๐ สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ๕.๑๑ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ๕.๑๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
- ๕.๑๓ สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย หรือใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ
- ๕.๑๔ หนังสือราชการแจ้งความประสงค์การสั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ระบุจำนวน ปริมาณ และลงนามการสั่งซื้อโดยหัวหน้าส่วนราชการนั้น
- ๕.๑๕ แผนการผลิตยา/แผนการผลิตอาหาร จากผู้สั่งซื้อ
- ๕.๑๖ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำเข้าหรือส่ง ตามแบบ ร.ก. ๑
- ๕.๑๗ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิต ตามแบบ ร.ก. ๒
- ๕.๑๘ สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง
- ๕.๑๙ โครงการวิจัย
- ๕.๒๐ วิธีวิเคราะห์
- ๕.๒๑ สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท และรับรองไว้ไม่เกินหกเดือน
- ๕.๒๒ หนังสือรับรองการซื้อขาย/สำเนาใบสั่งซื้อ/สำเนาสัญญาการซื้อขาย (เพื่อใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์)
- ๕.๒๓ อื่น ๆ.....

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ



แบบ ร.ร.๒

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาคำขอ
หนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน เข้ามาในราชอาณาจักร ของ.....
..... (ชื่อผู้ขอหนังสือให้ความเห็นชอบ) ตามคำขอลงวันที่
..... แล้ว เห็นสมควรอนุญาตให้นำหรือส่งสินค้าดังต่อไปนี้

| เภสัชเคมีภัณฑ์ | ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต | ปริมาณและขนาดบรรจุ ที่นำเข้า | หมายเหตุ |
|----------------|-----------------------------|---------------------------------|----------|
| 1. | | | |
| 2. | | | |

หนังสือฉบับนี้มีอายุ ๓ เดือน นับจากวันที่ให้

ให้ไว้ ณ วันที่

ใช้ได้ถึงวันที่

ลงชื่อ

(พิมพ์ชื่อเต็ม)

(ตำแหน่ง)

แบบรายงานประจำเดือนของสารกาเฟอีนสำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา/อาหาร

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อสถานที่ ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่

ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่

สถานที่เก็บสารกาเฟอีนตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน..... หมู่ที่

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์ โทรสาร

ยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกมาจากเดือนก่อน กิโลกรัม

| การนำเข้าสารกาเฟอีน | | | | | | การขายสารกาเฟอีน | | | | คงเหลือ (กิโลกรัม) | หมายเหตุ |
|---------------------|---|--|-----------------------------------|---|--|--------------------------------------|--|--|----------------------------|-----------------------|----------|
| ครั้งที่/ปี | ชื่อวัตถุดิบ กาเฟอีน หรือ เกลือของ กาเฟอีน | เลขที่หรือ อักษรของครั้ง ที่ผลิต | ปริมาณที่ นำเข้า (กิโลกรัม) | วัน/เดือน/ปี ที่นำเข้า (ตามวันชำระ ภาษีอากรใน ใบขนสินค้า) | เลขที่ ใบอนุญาต จากกรมการค้า ต่างประเทศ | ผู้ผลิตที่สั่งซื้อ (ชื่อ/ที่อยู่) | เลขที่หรือ อักษรของ ครั้งที่ผลิต | วัน/เดือน/ปี ที่ส่งมอบ วัตถุดิบ กาเฟอีน | ปริมาณที่ขาย (กิโลกรัม) | | |
| | | | | | | | | | | | |

สรุปยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกไปเดือนหน้า กิโลกรัม

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

ส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

แบบรายงานประจำเดือนของสารกาเฟอีน ประจำเดือน พ.ศ.

- สำหรับ ผู้รับอนุญาตผลิตยา
 ผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร
 โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ
 (กรณีสำหรับเป็นวัตถุประสงค์ในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ชื่อสถานที่ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่
 ใบอนุญาตผลิตอาหาร เลขที่

สถานที่เก็บสารกาเฟอีนตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน..... หมู่ที่
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์ โทรสาร

ยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกมาจกเดือนก่อน กิโลกรัม

| การซื้อสารกาเฟอีน | | | | | การใช้สารกาเฟอีน | | | | | วัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือ (กิโลกรัม) | ปริมาณกาเฟอีนใน ๑ หน่วย | |
|-------------------------------|--|--------------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| วัน/เดือน/ปี ที่รับสารกาเฟอีน | ชื่อวัตถุดิบกาเฟอีนหรือเกลือของกาเฟอีน | เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต | ชื่อ/ที่อยู่ผู้จำหน่าย | ปริมาณที่ซื้อ (กิโลกรัม) | วัน/เดือน/ปี ที่ใช้สารกาเฟอีน | ชื่อผลิตภัณฑ์/อาหาร พร้อมเลขทะเบียน/เลขสารบบ | เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตได้ | จำนวนที่ผลิตได้ (เม็ด/ขวด/.....) | | | | จำนวนสารกาเฟอีนที่ใช้ (กิโลกรัม) |
| | | | | | | | | ผลผลิตตามทฤษฎี | ผลผลิตที่ได้จริง | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

สรุปยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกไปเดือนหน้า กิโลกรัม (ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

ส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

แบบรายงานปริมาณวัตถุดิบสารกาเฟอีนคงคลังประจำปี

ประจำปี พ.ศ.

ชื่อสถานที่

ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่

ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่ ใบอนุญาตผลิตอาหาร เลขที่

เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ

(กรณีสำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ)

สถานที่เก็บสารกาเฟอีนตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน..... หมู่ที่ ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์ โทรสาร

| ชื่อวัตถุดิบกาเฟอีน หรือเกลือของกาเฟอีน | ยอดยกมาจากปีที่แล้ว (กิโลกรัม) | นำเข้า/ซื้อมาในปี (กิโลกรัม) | ขายไป/ใช้ไป (กิโลกรัม) | คงเหลือ (กิโลกรัม) | (กรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิต) | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------|
| | | | | | จำนวนผลผลิต เมล็ด/ขวด/..... | ผลผลิตที่แท้จริง |
| | | | | | | |

สรุปยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกไปปีหน้า..... กิโลกรัม

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

ส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๑๕ วันหลังสิ้นสุดปีปฏิทิน