

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมอยู่ด้วย ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

เหตุผล

โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับมาตรฐานสากลและสถานการณ์ปัจจุบัน และเพิ่มการกำหนดหลักเกณฑ์อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัตถุตำรับ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๑ (๘) มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๔๕ วรรคสอง และมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ดังนี้
 - (ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูลให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรตัวยาส่งต่อหนึ่งความแรง
 - (ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาส่งต่อหนึ่งความแรง
 - (ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาส่งต่อหนึ่งความแรง
 - (ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่นให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาส่งต่อหนึ่งความแรงในรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่ง

ในกรณีวัตถุตำรับสำหรับการส่งออกที่มีลักษณะแตกต่างจากวัตถุตำรับที่ขายภายในประเทศ ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสำหรับส่งออกเป็นการเฉพาะ

(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับสูตรผสม ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล

ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อวัตถุตำรับและความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน

ข้อ ๔ ในการ...

ข้อ ๔ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๓ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อวัตถุตำรับ
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่างๆ อันเป็นส่วนประกอบของวัตถุตำรับ
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ในกรณีที่ใช้วิเคราะห์นอกตำราอยู่ที่

รัฐมนตรีประกาศระบุตามกฎหมายว่าด้วยยา

- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับวัตถุตำรับ (ถ้ามี)
- (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- (๘) รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ
- (๙) เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล
- (๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)
- (๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้
- (๑๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ

พร้อมระบุตำรายา หรือเอกสารอ้างอิงอื่น

ข้อ ๕ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๓ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม

ดังต่อไปนี้

- (๑) วัตถุตำรับตัวอย่าง
- (๒) รูปถ่ายของวัตถุตำรับ
- (๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท

๔ แล้วแต่กรณี

- (๔) สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง กรณีมีผู้แทนจำหน่าย
- (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างใน

ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

- (๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุตำรับนำเข้า
- (๗) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีผลิตวัตถุตำรับภายในประเทศ
- (๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและเรื่อง

อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

- (๙) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์
- (๑๐) ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๑๑) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๕ และตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนวัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับดังกล่าวแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ เว้นปรากฏเหตุตามมาตรา ๔๓

กรณีมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งพร้อมแสดงเหตุผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับทราบต่อไป

ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยหนึ่งปี และแจ้งรายการตามข้อ ๔ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๕(๒)-(๔) และ (๖)-(๑๑)

และเมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๘ การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๗ หากวัตถุตำรับใดมิได้มีการผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรย้อนหลังห้าปีติดต่อกันนับแต่วันยื่นคำขอ ให้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น และให้ทะเบียนวัตถุตำรับนั้นถือเป็นอันยกเลิก

ข้อ ๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี
- (๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต
- (๔) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๕) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๗) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับกระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๓) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๔) กำหนดรูปแบบหรือขนาดบรรจุของวัตถุตำรับ

ข้อ ๑๒ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๕ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๒) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ ๕๐ บาท
- (๓) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท

ข้อ ๑๖ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียน คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายกระทรวงนี้

ข้อ ๑๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกตามกฎหมายฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข