

**ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กับ
(ร่าง) กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ.**

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ชื่อกฎกระทรวง กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘	ชื่อกฎกระทรวง กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ.	กำหนดขึ้นใหม่	ปรับเปลี่ยนรูปแบบการเขียนชื่อกฎกระทรวงตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๐ ตุลาคม ๒๕๔๓ เพื่อให้เกิดความชัดเจน ง่ายต่อการสืบค้น
บทอาศัยอำนาจ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้	บทอาศัยอำนาจ 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	กำหนดบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย	เพื่อแสดงให้เห็นทราบว่า กฎกระทรวงที่ใช้บังคับนี้ มีบทบัญญัติบางข้อที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล และรัฐธรรมนูญให้อำนาจในการออกกฎหมายที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลได้
	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	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อยกเลิกกฎกระทรวงฉบับเดิม
	ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อกำหนดสภาพบังคับของกฎกระทรวงว่ามีผลบังคับใช้เมื่อใด
ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ท.จ. ๑ จำนวนหกชุด และส่งมอบวัตถุตำรับตัวอย่างในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่าสองครั้ง โดยให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้	ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้	- ตัดข้อความที่เกี่ยวกับการยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอฯ ออกและนำไปกำหนดไว้ในข้อ ๕	- เพื่อแยกเนื้อความเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การยื่นคำขอฯ และการยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอฯ ออกจากกัน โดยที่กำหนดหลักเกณฑ์การยื่นคำขอฯ ไว้ในข้อ ๓ และกำหนดการยื่นเอกสารฯ ไว้ในข้อ ๕

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
<p>(๑) ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชนิดเม็ดหรือแคปซูลชนิดใดชนิดหนึ่งได้หนึ่งสูตรด้วยความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ต่อหนึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับสูตรผสมที่มีวัตถุออกฤทธิ์ผสมตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไป ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล</p> <p>ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงและเครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน</p>	<p>(๑) ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ดังนี้</p> <p>(ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูลให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง</p> <p>(ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง</p> <p>(ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง</p> <p>(ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่นให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรงในรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่ง</p> <p>ในกรณีวัตถุตำรับสำหรับการส่งออกที่มีลักษณะแตกต่างจากวัตถุตำรับที่ขายภายในประเทศ ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสำหรับส่งออกเป็นการเฉพาะ</p> <p>(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับสูตรผสม ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล</p> <p>ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อวัตถุตำรับและความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน</p>	<p>- ปรับข้อความ</p> <p>- กำหนดขึ้นใหม่</p> <p>- ตัดข้อความ “ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ผสมตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไป” ออก</p> <p>- ตัดข้อความ “เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์” ออก</p> <p>- เพิ่มข้อความ “ให้แสดงชื่อวัตถุตำรับ”</p>	<p>- เพื่อจแนรยละเอียดตามรูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่จะขอขึ้นทะเบียนให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p> <p>- เนื่องจากตำรับสำหรับการส่งออกอาจมีรูปแบบของยา/สี ที่แตกต่างจากประเทศไทย จึงควรกำหนดไว้เพื่อความชัดเจน</p> <p>- วัตถุตำรับที่จะขอขึ้นทะเบียนได้ เป็นได้ทั้งประเภทวัตถุตำรับเดี่ยวและวัตถุตำรับสูตรผสม ซึ่ง “วัตถุตำรับสูตรผสม” ครอบคลุมตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ผสมกับยาตาม พ.ร.บ. ยาฯ และตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ผสมกัน</p> <p>- กรณีมีข้อจำกัดบางประการไม่สามารถแสดงตัวเลขเพื่อระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ แต่เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค จึงกำหนดให้บริษัทแสดงเครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์ไว้บนเม็ดหรือแคปซูล เพื่อ</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
			ประโยชน์ในการสืบค้นว่า เม็ดหรือแคปซูลนั้น เป็นของบริษัทใด และให้แสดงชื่อวัตถุดิบ และความแรงของวัตถุดิบออกฤทธิ์ไว้บนวัตถุที่ ท่อหุ้ม
	<p>ข้อ ๔ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๓ ต้องแจ้ง รายการ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ชื่อวัตถุดิบ</p> <p>(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่างๆ อันเป็นส่วนประกอบ ของวัตถุตำรับ</p> <p>(๓) ขนาดบรรจุ</p> <p>(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของ วัตถุตำรับ ในกรณีที่ใช้วิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ระบุตามกฎหมายว่าด้วยยา</p> <p>(๕) ฉลาก</p> <p>(๖) เอกสารกำกับวัตถุตำรับ (ถ้ามี)</p> <p>(๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่</p> <p>(๘) รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ</p> <p>(๙) เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือ แคปซูล</p> <p>(๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)</p> <p>(๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้</p> <p>(๑๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุดิบออกฤทธิ์ และวัตถุ อื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ พร้อมระบุตำรายา หรือ เอกสารอ้างอิงอื่น</p>	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อระบุรายการที่จำเป็นต้องแจ้งใน การขึ้นทะเบียนให้ชัดเจนไว้ในกฎกระทรวง โดยกำหนดให้แจ้งรายการตามมาตรา ๔๑ ของ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ และกำหนดเพิ่มการแจ้งรายการอื่นที่จำเป็น
<p>ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่ง วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้น ทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๑ ท้าย กฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ท.จ. ๑ จำนวนหกชุดและส่งมอบวัตถุตำรับตัวอย่างในปริมาณที่ เพียงพอสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่าสองครั้ง โดยให้ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</p>	<p>ข้อ ๕ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๓ ให้แนบ เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) วัตถุตำรับตัวอย่าง</p> <p>(๒) รูปถ่ายของวัตถุตำรับ</p> <p>(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่ง วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี</p> <p>(๔) สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์โดยการขาย ส่งตรง กรณีมีผู้แทนจำหน่าย</p>	กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้ ๑. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องยื่นพร้อมกับคำขอ	เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้เดิม กำหนดในแบบ ท.จ. ๑ ซึ่งอยู่ท้ายกฎกระทรวง และในใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับซึ่งเป็นแบบฟอร์มสำหรับการ ตรวจเอกสารของเจ้าหน้าที่ประกอบการ พิจารณารับคำขอขึ้นทะเบียนฯ ซึ่งถือปฏิบัติอยู่ แล้วในปัจจุบัน แต่ใบตรวจรับฯ ไม่มีสภาพ

ในแบบ ท.จ. ๑ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบ หลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์

(๒) หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุดิบออกฤทธิ์และความปลอดภัยของวัตถุดิบออกฤทธิ์

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
	<p>(๕) สำเนาใบอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี</p> <p>(๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุดิบนำเข้า</p> <p>(๗) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีผลิตวัตถุดิบภายในประเทศ</p> <p>(๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ</p> <p>(๙) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(๑๐) ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(๑๑) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>บังคับทางกฎหมาย ดังนั้น จึงนำมากำหนดไว้ใน (ร่าง) กฎกระทรวง</p> <p>- เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มเติมเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่จำเป็นในอนาคตได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓</p>
	<p>ข้อ ๖ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๕ และตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนวัตถุดิบที่ขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบดังกล่าวแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ เว้นปรากฏเหตุตามมาตรา ๔๓ กรณีมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งพร้อมแสดงเหตุผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราบต่อไป</p>	<p>กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ ของพนักงานเจ้าหน้าที่</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
<p>ข้อ ๔ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้</p> <p>ในแบบ ท.จ. ๓ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ</p> <p>(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔</p> <p>(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</p>	<p>ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยหนึ่งปี และแจ้งรายการตามข้อ ๔ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม</p> <p>(๒) เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๕(๒)-(๔) และ (๖)-(๑๑)</p>	<p>-กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>๑. ให้ยื่นคำขอต่ออายุฯ ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยหนึ่งปี</p> <p>๒. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอต่ออายุฯ ต้องยื่นพร้อมกับคำขอ</p>	<p>- เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องได้มีเวลาในการพิจารณาเอกสารต่างๆ ได้แล้วเสร็จ และสามารถออกไปสำคัญฯ ฉบับใหม่ให้ทันก่อนใบสำคัญเดิมสิ้นอายุ</p> <p>- เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้เดิมกำหนดในแบบ ท.จ. ๓ ซึ่งอยู่ที่ท้ายกฎกระทรวงและในใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับซึ่งเป็นแบบฟอร์มสำหรับการตรวจเอกสารของเจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณารับต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ ซึ่งถือปฏิบัติอยู่แล้วในปัจจุบัน แต่ใบตรวจรับฯ ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย ดังนั้น จึงนำมากำหนดไว้ใน (ร่าง) กฎกระทรวง</p>
<p>การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้น หรือจะออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามแบบ ท.จ. ๒ ให้ใหม่ก็ได้</p>	<p>และเมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น</p> <p>การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้น หรือจะออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ใหม่ก็ได้</p>	<p>- กำหนดขึ้นใหม่</p> <p>- ตัดคำว่า “แบบ ท.จ. ๒” ออก</p>	<p>- เป็นไปตามมาตรา ๔๕ วรรคแรก ของพ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ</p> <p>- เนื่องจากจะนำไปกำหนดในประกาศสำนักงานฯ เพื่อประโยชน์ในปรับแก้ได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓</p>
	<p>ข้อ ๘ การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามวรรคหนึ่ง หากวัตถุตำรับใดมิได้มีการผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรย้อนหลังห้าปีติดต่อกันนับแต่วันยื่นคำขอ ให้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้นและให้ทะเบียนวัตถุตำรับนั้นถือเป็นอันยกเลิก</p>	<p>- กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>- เนื่องจากตามมาตรา ๔๕ วรรคแรกของ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ กำหนดอายุของใบสำคัญฯ ไว้ห้าปีเพื่อการประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าฯ แต่ถ้าไม่ผลิตหรือนำเข้าฯ ตลอดระยะเวลาห้าปี</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
			ติดต่อกัน ทำให้เกิดปัญหาการค้างของทะเบียน โดยไม่มีการใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งไม่ก่อให้เกิดประโยชน์กับผู้บริโภค อีกทั้ง การไม่ผลิตหรือนำเข้าในระยะก่อนถึง ๕ ปี อาจขาดการพัฒนา ด้านคุณภาพมาตรฐาน และสูตรตำรับ
	ข้อ ๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ ออกใบสำคัญ	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อให้ผู้รับใบสำคัญฯ ทราบถึงอายุของ ใบสำคัญฯ และเป็นไปตามมาตรา ๔๕ วรรค แรกของ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ
<p>ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขรายการ ทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอตาม แบบ ท.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ในแบบ ท.จ. ๑ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบ หลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ</p> <p>(๑) ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(๒) หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุออกฤทธิ์และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์</p> </div>	<p>ข้อ ๑๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะ แก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่น คำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี</p> <p>(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต</p> <p>(๔) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุ ตำรับ เช่น ฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(๕) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการ ทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ ดำเนินการในการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ และเรื่อง อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการ ทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>(๗) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>๑. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องยื่นพร้อมคำขอ</p> <p>๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นให้เป็นไปตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>- เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้เดิม กำหนดในแบบ ท.จ. ๑ ซึ่งอยู่ท้ายกฎกระทรวง และในใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับซึ่งเป็น แบบฟอร์มสำหรับการตรวจเอกสารของ เจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณารับแก้ไข รายการทะเบียนวัตถุตำรับฯ ซึ่งถือปฏิบัติอยู่ แล้วในปัจจุบัน แต่ใบตรวจรับฯ ไม่มีสภาพบังคับ ทางกฎหมาย ดังนั้น จึงนำมากำหนดไว้ใน (ร่าง) กฎกระทรวง</p> <p>- เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มเติมเอกสารหรือ หลักฐานอื่นที่จำเป็นในอนาคตได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการ ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
	<p>ข้อ ๑๑ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับกระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือ ความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภค ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) กำหนดช่องทางการจำหน่าย</p> <p>(๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์</p> <p>(๓) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสาร กำกับวัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(๔) กำหนดรูปแบบหรือขนาดบรรจุของวัตถุตำรับ</p>	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อให้ อย. สามารถออกเกณฑ์บางประการ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามความจำเป็น เช่นเดียวกับกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้น ทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕
<p>ข้อ ๕ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะขอ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่น คำขอตามแบบ ท.จ. ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้</p> <p>การอนุญาตคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับตามแบบ ท.จ. ๒ พร้อมทั้งกำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ ที่ด้านหน้าด้วย</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ในแบบ ท.จ. ๔ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบ หลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ</p> <p>(๑) ใบสำคัญที่ถูกทำลายในสาระสำคัญ</p> <p>(๒) ใบแจ้งความว่าใบสำคัญกรณีใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหาย</p> </div>	<p>ข้อ ๑๒ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้ใดประสงค์จะ ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม กรณี ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับถูกทำลายหรือลบบนใน สาระสำคัญ</p> <p>(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>๑. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องยื่นพร้อมกับคำขอ</p> <p>๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นให้เป็นไปตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>- เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานนี้ กำหนด ในแบบ ท.จ. ๔ ซึ่งจะถูกลบเลิก ดังนั้น จึงนำมากำหนดใน (ร่าง) กฎกระทรวงฯ</p> <p>- เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มเติมเอกสารหรือ หลักฐานอื่นที่จำเป็นในอนาคตได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓</p>
<p>ข้อ ๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้แบบ ท.จ.๒ ท้าย กฎกระทรวงนี้</p>	<p>ข้อ ๑๓ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตาม กฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	กำหนดขึ้นใหม่ โดยให้ “แบบคำขอและ ใบอนุญาต” เป็นไปตามประกาศสำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา	เพื่อความสะดวกต่อการปรับแก้รายละเอียดใน แบบคำขอและแบบใบอนุญาตในอนาคต
<p>ข้อ ๖ การยื่นคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ- อาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร-และ ยา กระทรวงสาธารณสุข</p>	คงเดิม	-
<p>ข้อ ๗ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p>	<p>ข้อ ๑๕ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p>	คงเดิม	-

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
<p>(๒) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ ๕๐ บาท</p> <p>(๓) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท</p>	<p>(๒) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ ๕๐ บาท</p> <p>(๓) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท</p>		
	<p>ข้อ ๑๖ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียน คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้</p>	<p>กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับคำขอฯ ที่ยื่นตามกฎกระทรวงฉบับเดิม</p>
	<p>ข้อ ๑๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุ</p>	<p>กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับใบอนุญาตฯ ที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับเดิมที่ยังไม่หมดอายุ ให้มีผลบังคับใช้ต่อไป</p>
<p>แบบฟอร์มแนบท้ายกฎกระทรวง</p> <p>คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. ๑)</p> <p>ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ... (แบบ ท.จ. ๒)</p> <p>คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. ๓)</p> <p>คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. ๔)</p>	<p>-</p>	<p>ยกเลิก</p>	<p>เนื่องจากจะนำไปกำหนดใน (ร่าง) ประกาศสำนักงานฯ</p>