

(ร่าง)
กฎกระทรวง
การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๓ วรรคสอง มาตรา ๔๔ วรรคสอง มาตรา ๔๕ วรรคสอง และมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ดังนี้

(ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูลให้ยื่นขอขึ้นทะเบียน ได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่นให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรงในรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่ง

ในกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สำหรับการส่งออกที่มีลักษณะแตกต่างจากตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ขายภายในประเทศ ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สำหรับส่งออกเป็นการเฉพาะ

(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษและเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล

ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และความแรงของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน

ข้อ ๔ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ ๓ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่างๆ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- (๘) รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๙) เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล
- (๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)
- (๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้
- (๑๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับพร้อมระบุตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงอื่น

ข้อ ๕ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ ๓ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- (๑) ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) รูปถ่ายของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นำเข้า
- (๕) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ
- (๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๗) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๘) ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๙) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๕ และตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

กรณีมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งพร้อมเหตุผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ทราบต่อไป

ข้อ ๗ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๓) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๔) กำหนดรูปแบบหรือขนาดบรรจุของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ข้อ ๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ

ข้อ ๙ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี
- (๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต
- (๔) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เช่น ฉลาก เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๗) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ และแจ้งรายการตามข้อ ๔ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๕(๒)- (๙)

และเมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้นำคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ ๑๐ หากตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ได้มีได้มีการผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรย้อนหลังห้าปีติดต่อกันนับแต่วันยื่นคำขอ ให้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

ข้อ ๑๒ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๕ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียน คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ร่าง)

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

เหตุผล

โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและสถานการณ์ปัจจุบัน และเพิ่มการกำหนดหลักเกณฑ์อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้