

ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

กับ (ร่าง) กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ....

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ชื่อกฎกระทรวง กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒	ชื่อกฎกระทรวง กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ....	กำหนดขึ้นใหม่	ปรับเปลี่ยนรูปแบบการเขียนชื่อกฎกระทรวงตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๐ ตุลาคม ๒๕๕๓ เพื่อให้เกิดความชัดเจน ง่ายต่อการสืบค้น
บทอาศัยอำนาจ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๒๙ (๓) มาตรา ๓๐ (๔) มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้	บทอาศัยอำนาจ 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	กำหนดบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย	เพื่อแสดงให้เห็นทราบว่า กฎกระทรวงที่ใช้บังคับนี้ มีบทบัญญัติบางข้อที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล และรัฐธรรมนูญให้อำนาจในการออกกฎหมายที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลได้
-	ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อยกเลิกกฎกระทรวงฉบับเดิม
-	ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบ วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อกำหนดสภาพบังคับของกฎกระทรวงว่ามีผลบังคับใช้เมื่อใด และกำหนด ๑๘๐ วัน เพื่อให้ผู้รับอนุญาตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเตรียมการในส่วนที่เกี่ยวข้อง
ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๒๖ ทำยกกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.ส. ๒๖ จำนวนหกชุด	ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้  (๑) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ดังนี้  (ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูลให้ยื่นขอขึ้นทะเบียน ได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตร	๑. ตัดข้อความที่เกี่ยวกับการยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอฯ ออกและนำไปกำหนดไว้ในข้อ ๕  ๒. กำหนดขึ้นใหม่	๑. เพื่อแยกเนื้อความเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การยื่นคำขอฯ และการยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอฯ ออกจากกัน โดยที่กำหนดหลักเกณฑ์การยื่นคำขอฯ ไว้ในข้อ ๓ และกำหนดการยื่นเอกสารฯ ไว้ในข้อ ๕ ๒. เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนฯ ให้มีความเข้มงวด รัดกุมขึ้น ไม่มีจำนวนตำรับยาเสพติดให้โทษมากเกินไปจนความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ควบคุม และ

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
	<p>ด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง</p> <p>(ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง</p> <p>(ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีดให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง</p> <p>(ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่นให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรงในรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่ง</p> <p>ในกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สำหรับการส่งออกที่มีลักษณะแตกต่างจากตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ขายภายในประเทศ ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สำหรับส่งออกเป็นการเฉพาะ</p> <p>(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษ และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล</p> <p>ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และความแรงของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน</p>	<p>๓. กำหนดขึ้นใหม่</p> <p>๔. กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>ป้องกันมิให้มีการนำตำรับยาฯ ไปใช้ในทางที่ผิด อันอาจเป็นอันตรายต่อประชาชน เป็นไปในแนวทางเดียวกับกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>๓. เนื่องจากคำรับสำหรับการส่งออกอาจมีรูปแบบของยา/สี ที่แตกต่างจากประเทศไทย จึงควรกำหนดไว้เพื่อความชัดเจน</p> <p>๔. กำหนดให้บริษัทแสดงเครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์ไว้บนเม็ดหรือแคปซูลเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบว่า เม็ดหรือแคปซูลนั้น เป็นของบริษัทใด เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค กรณีมีข้อจำกัดบางประการไม่สามารถแสดงตัวเลขเพื่อระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และความแรงของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้ม</p>
	<p>ข้อ ๔ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ ๓ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่างๆ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๓) ขนาดบรรจุ</p> <p>(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๕) ฉลาก</p>	<p>กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>เพื่อระบุนายการที่จำเป็นต้องแจ้งในการขึ้นทะเบียนให้ชัดเจนไว้ในกฎกระทรวงซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกับร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. .... ด้วย</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
	(๖) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ (๘) รูปลักษณ์และสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (๙) เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล (๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี) (๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้ (๑๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษและวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับพร้อมระบุตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงอื่น		
<p><b>ข้อ ๑</b> ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๒๖ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.ส. ๒๖ จำนวนหกชุด</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>ในแบบ ย.ส. ๒๖ ระบุว่า พร้อมกับการขอให้นำหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ</p> <p>(๑) ฉลากและเอกสารกำกับของตำรับยา</p> <p>(๒) หลักฐานแสดงสรรพคุณของตำรับยาและความไม่ปลอดภัยของตำรับยา</p> <p>(๓) วิเคราะห์มาตรฐานของตำรับยาและส่วนประกอบของตำรับยา ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศ ให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย</p> </div> <p><b>ข้อ ๖</b> ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตหรือนำเข้าหรือส่งออกให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไว้ พร้อมทั้งแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กำกับไว้ที่ฉลากด้วย</p>	<p><b>ข้อ ๕</b> ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ ๓ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๒) รูปถ่ายของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นำเข้า</p> <p>(๕) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ</p> <p>(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๗) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๘) ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๙) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>๑. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องยื่นพร้อมกับคำขอ</p> <p>๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>๑. เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้เดิมกำหนดในแบบ ย.ส. ๒๖ ซึ่งอยู่ท้ายกฎกระทรวงและในใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งเป็นแบบฟอร์มสำหรับการตรวจเอกสารของเจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณารับคำขอขึ้นทะเบียนฯ ซึ่งถือปฏิบัติอยู่แล้วในปัจจุบัน แต่ใบตรวจรับฯ ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย ดังนั้น จึงนำมากำหนดไว้ใน (ร่าง) กฎกระทรวง</p> <p>๒. เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มเติมเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่จำเป็นในอนาคตได้คล่องตัวขึ้นซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่ง</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
	<p><b>ข้อ ๖</b> เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๕ และตรวจประเมินคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กรณีมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งพร้อมแสดงผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ทราบต่อไป</p>	กำหนดขึ้นใหม่	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓ เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ ของพนักงานเจ้าหน้าที่
	<p><b>ข้อ ๗</b> พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กระทำการ จดวันการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) กำหนดช่องทางการจำหน่าย</p> <p>(๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์</p> <p>(๓) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๔) กำหนดรูปแบบหรือขนาดบรรจุของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p>	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อให้ อย. สามารถออกเกณฑ์บางประการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามความจำเป็น เช่นเดียวกับกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕
	<p><b>ข้อ ๘</b> ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ</p>	กำหนดขึ้นใหม่	เพื่อให้ผู้รับใบสำคัญฯ ทราบถึงอายุของใบสำคัญฯ และเป็นไปตามมาตรา ๔๕ วรรคแรกของ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษฯ
<p><b>ข้อ ๓</b> ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๒๖ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษดังกล่าว การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือจะออกใบสำคัญ</p>	<p><b>ข้อ ๙</b> ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษ</p>	กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้	๑. เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้เดิมกำหนดในแบบ ย.ส. ๒๖ ซึ่งอยู่ที่ท้ายกฎกระทรวงและในใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งเป็นแบบฟอร์มสำหรับการตรวจเอกสารของเจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณารับแก้ไข

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
<p>การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามแบบใบสำคัญเดิมให้ใหม่ก็ได้</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ในแบบ ย.ส. ๒๖ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ</p> <p>(๑) ฉลากและเอกสารกำกับของตำรับยา</p> <p>(๒) หลักฐานแสดงสรรพคุณของตำรับยาและความไม่ปลอดภัยของตำรับยา</p> <p>(๓) วิเคราะห์มาตรฐานของตำรับยาและส่วนประกอบของตำรับยา ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย</p> </div>	<p>ในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี</p> <p>(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต</p> <p>(๔) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เช่น ฉลาก เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๕) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(๗) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>รายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งถือปฏิบัติอยู่แล้วในปัจจุบัน แต่ใบตรวจรับฯ ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย ดังนั้น จึงนำมากำหนดไว้ใน (ร่าง) กฎกระทรวง</p> <p>๒. เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มเติมเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่จำเป็นในอนาคตได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓</p>
<p>ข้อ ๔ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอ ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษดังกล่าว ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๒๘ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.ส. ๒๘</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ในแบบ ย.ส. ๒๘ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ</p> <p>(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือใบแทน</p> <p>(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> </div>	<p>ข้อ ๑๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยหนึ่งปี และแจ้งรายการตามข้อ ๔ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม</p> <p>(๒) เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๕(๒)-(๙)</p>	<p>กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>๑. ให้ยื่นคำขอต่ออายุฯ ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยหนึ่งปี</p> <p>๒. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอต่ออายุฯ ต้องยื่นพร้อมกับคำขอ</p>	<p>๑. เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องได้มีเวลาในการพิจารณาเอกสารต่างๆ ได้แล้วเสร็จ และสามารถออกไปสำคัญฯ ฉบับใหม่ให้ได้ทันก่อนใบสำคัญเดิมสิ้นอายุ</p> <p>๒. เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้เดิมกำหนดในแบบ ย.ส. ๒๘ ซึ่งอยู่ท้ายกฎกระทรวงและในใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งเป็นแบบฟอร์มสำหรับการตรวจเอกสารของเจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณารับต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ ซึ่งถือปฏิบัติอยู่แล้วในปัจจุบัน แต่ใบตรวจรับฯ</p>

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
<p>การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามแบบใบสำคัญเดิมให้ใหม่ก็ได้</p>	<p>และเมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น</p> <p>การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใหม่ก็ได้</p>	<p>๓. กำหนดขึ้นใหม่</p> <p>๔. ตัดคำว่า “แบบ ย.ส ๒๘” ออก</p>	<p>ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย ดังนั้น จึงนำมากำหนดไว้ใน (ร่าง) กฎกระทรวง</p> <p>๓. เป็นไปตามมาตรา ๔๕ วรรคแรก ของ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษฯ</p> <p>๔. เนื่องจากจะนำไปกำหนดในประกาศสำนักงานฯ เพื่อประโยชน์ในปรับแก้ได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓</p>
	<p><b>ข้อ ๑๑</b> การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ ๑๐ หากตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดมิได้มีการผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรย้อนหลังห้าปีติดต่อกันนับแต่วันยื่นคำขอ ให้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น</p>	<p>กำหนดขึ้นใหม่</p>	<p>เนื่องจากตามมาตรา ๔๕ วรรคแรกของ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษฯ กำหนดอายุของใบสำคัญฯ ไว้ห้าปี เพื่อการประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าฯ แต่ถ้าไม่ผลิตหรือนำเข้าฯ ตลอดระยะเวลาห้าปีติดต่อกัน ทำให้เกิดปัญหาการค้าของทะเบียนโดยไม่มีกรรมนำมาใช้ในทางการแพทย์ อีกทั้ง การไม่ผลิตหรือนำเข้าในระยะก่อนถึง ๕ ปี อาจขาดการพัฒนาด้านคุณภาพมาตรฐาน และสูตรตำรับ ซึ่งไม่ก่อให้เกิดประโยชน์กับผู้บริโภค</p>
<p><b>ข้อ ๕</b> ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๒๙ ท้ายกฎกระทรวงนี้</p> <p>การอนุญาตคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามแบบใบสำคัญเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย</p>	<p><b>ข้อ ๑๒</b> ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ</p> <p>(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>กำหนดข้อความเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>๑. เอกสารหรือหลักฐานที่จะขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องยื่นพร้อมกับคำขอ</p> <p>๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>๑. เนื่องจากเอกสารหรือหลักฐานนี้ กำหนดในแบบ ย.ส. ๒๙ ซึ่งจะถูกยกเลิก ดังนั้น จึงนำมากำหนดใน (ร่าง) กฎกระทรวงฯ</p> <p>๒. เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มเติมเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่จำเป็นในอนาคตได้คล่องตัวขึ้น ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกฎกระทรวง</p>

ในแบบ ย.ส. ๒๙ ระบุว่า พร้อมกับคำขอให้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (๑) ใบสำคัญที่ถูกทำลายในสาระสำคัญ
- (๒) ใบแจ้งความว่าใบสำคัญกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒)	(ร่าง) กฎกระทรวงฯ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
			กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓
ข้อ ๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๗ ท้ายกฎกระทรวงนี้	ข้อ ๑๓ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	กำหนดขึ้นใหม่ โดยให้ “แบบคำขอและใบอนุญาต” เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เพื่อความสะดวกต่อการปรับแก้รายละเอียดในแบบคำขอและแบบใบอนุญาตในอนาคต
ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	คงเดิม	-
	ข้อ ๑๕ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้ยื่นไว้ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สังเกตเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้	กำหนดขึ้นใหม่	กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับคำขอฯ ที่ยื่นตามกฎกระทรวงฉบับเดิม
	ข้อ ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุ	กำหนดขึ้นใหม่	กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับใบอนุญาตฯ ที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับเดิมที่ยังไม่หมดอายุ ให้มีผลบังคับใช้ต่อไป
แบบฟอร์มแนบท้ายกฎกระทรวง คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (แบบ ย.ส.๒๖) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (แบบ ย.ส.๒๗) คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (แบบ ย.ส.๒๘) คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (แบบ ย.ส.๒๙)	-	ยกเลิก	เนื่องจากจะนำไปกำหนดใน (ร่าง) ประกาศสำนักงานฯ