

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนวัดผู้ดำรับ
ที่มีวัดออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัดผู้ดำรับที่มีวัดออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัดผู้ดำรับที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๖๒ วรรคสอง มาตรา ๖๔ วรรคสอง มาตรา ๖๗ วรรคสอง และมาตรา
๖๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัดผู้ดำรับที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอขึ้น
ทะเบียนวัดผู้ดำรับ การแก้ไขรายการทะเบียนวัดผู้ดำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดผู้ดำรับ
และการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดผู้ดำรับ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖๒ วรรคสอง มาตรา ๖๔ วรรคสอง มาตรา ๖๗ วรรคสอง และมาตรา ๖๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขขอออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ยื่นตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ดังต่อไปนี้

(ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีด ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีด ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่นให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรงตามรูปแบบเภสัชภัณฑ์นั้น

(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับสูตรผสม ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์ หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อวัตถุตำรับและความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน

ข้อ ๒ บทบัญญัติในข้อ ๑ ไม่ใช่บังคับกับผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเพื่อการส่งออกซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากวัตถุตำรับที่ขายภายในประเทศ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเพื่อการส่งออกเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อวัตถุดิบ
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบ อันเป็นส่วนประกอบของวัตถุดิบ
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของวัตถุดิบ
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับวัตถุดิบ
- (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- (๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบต้องแนบเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ตัวอย่างของวัตถุดิบ
- (๒) รูปถ่ายของวัตถุดิบ
- (๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี
- (๔) สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง ในกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย
- (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุดิบ แล้วแต่กรณี
- (๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็น

วัตถุดิบนำเข้า

(๗) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตวัตถุดิบภายในประเทศ

(๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียน

วัตถุดิบและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

(๙) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุดิบออกฤทธิ์

(๑๐) ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์

(๑๑) เอกสารหรือหลักฐานอื่น

เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุดิบออกฤทธิ์

ตาม (๙) และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตาม (๑๑) ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศ

ในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอได้รับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๔ และมีการตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนวัตถุดิบที่ขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบดังกล่าวแล้ว หากไม่ปรากฏเหตุที่ทำให้ไม่อาจออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบได้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบแก่ผู้อนุญาตผลิตหรือผู้อนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

ในกรณีที่ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ให้ผู้อนุญาตแจ้งคำสั่งเป็นหนังสือพร้อมแสดงเหตุผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราบต่อไป

ข้อ ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
วัตถุตำรับมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๒) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๓) ดำเนินการเกี่ยวกับรูปแบบหรือขนาดบรรจุของวัตถุตำรับ
- (๔) ขยายวัตถุตำรับตามช่องทางที่กำหนด

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียน
วัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วย
เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต
- (๓) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ฉลากหรือเอกสาร
กำกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๔) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอแก้ไขรายการ
ทะเบียนวัตถุตำรับและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีความประสงค์จะขอต่ออายุ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อผู้อนุญาต
ก่อนใบสำคัญนั้นสิ้นอายุ และแจ้งรายการตามข้อ ๓ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๔ (๒) (๓) (๔) (๖) (๗) (๘) (๙) (๑๐) และ (๑๑)
- (๓) หลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายซึ่งวัตถุตำรับที่จะขอต่ออายุ
ในระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม
- (๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอได้
ภายในสามร้อยหกสิบวันก่อนใบสำคัญนั้นสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไป
ก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ใน
รายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
วัตถุตำรับให้ใหม่ก็ได้

ในกรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้แสดง
เหตุผลไว้ในคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิ
อุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับทราบด้วย

ข้อ ๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลาย พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหาย
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๓ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข