

สรุปสาระสำคัญของ (ร่าง) กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

หรือประเภท ๔ พ.ศ.

ลำดับ	ข้อกำหนด/เงื่อนไข	ร่าง	สรุปสาระสำคัญ
๑	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ รายการและเอกสาร หรือหลักฐานประกอบการยื่น คำขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับ	ข้อ ๑-๔	<p>๑. กำหนดหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน สำหรับผู้รับ อนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ให้ยื่นตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และ เครื่องหมายการค้าไว้บนเม็ดหรือแคปซูล</p> <p>๒. มีข้อยกเว้นหลักเกณฑ์ตามข้อ ๑ เพื่อสนับสนุนการส่งออก</p> <p>๓. รายการที่ต้องแจ้ง ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ชื่อวัตถุตำรับ วิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของวัตถุ ตำรับ ฉลาก เอกสารกำกับวัตถุตำรับ เป็นต้น</p> <p>๔. เอกสารหรือหลักฐาน ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ตัวอย่างของวัตถุตำรับ สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่ง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เอกสารแสดงข้อมูล คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น</p>
๒	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาออกไปสำคัญ การขึ้นทะเบียนฯ ของผู้อนุญาต	ข้อ ๕	<p>- เมื่อเอกสารหลักฐาน ถูกต้องครบถ้วน และมีการตรวจประเมิน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยแล้ว ผู้อนุญาตโดย ความเห็นชอบของคณะกรรมการออกไปสำคัญฯ ได้</p> <p>- กรณีมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนฯ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ขอขึ้น ทะเบียนทราบด้วย</p>
๓	กำหนดหน้าที่ของผู้รับไปสำคัญ	ข้อ ๖	เช่น ให้รายงานอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น
๔	กำหนดวิธีการแก้ไขรายการทะเบียนเอกสาร หรือหลักฐานประกอบคำขอฯ	ข้อ ๗	เอกสารหรือหลักฐาน ในการยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียน เช่น เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไข เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไข เป็นต้น
๕	กำหนดวิธีการต่ออายุใบสำคัญฯ เอกสารหรือ หลักฐานประกอบคำขอฯ และการพิจารณา อนุญาต	ข้อ ๘	<p>- เอกสารหรือหลักฐาน ในการต่ออายุใบสำคัญฯ เช่น ใบสำคัญ ฉบับเดิม และเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น</p> <p>- ควรยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญฯ ภายใน ๓๖๐ วัน ก่อนใบสำคัญ สิ้นอายุ และสามารถประกอบกิจการต่อไปได้</p> <p>- กรณีมีคำสั่งไม่ต่ออายุ ให้แจ้งเหตุผลเป็นหนังสือต่อ ผู้ขอต่ออายุฯ ทราบด้วย</p>
๖	กำหนดวิธีการขอรับใบแทนใบสำคัญฯ เอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอฯ	ข้อ ๙	- เอกสารหรือหลักฐาน ในการขอรับใบแทนฯ เช่น ใบแจ้งความ เป็นต้น
๗	กำหนดแบบใบสำคัญฯ ใบแทน และคำขอ	ข้อ ๑๐	แบบใบสำคัญฯ ใบแทน และคำขอ ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการ กำหนด
๘	กำหนดสถานที่และช่องทางยื่นคำขอรับใบสำคัญฯ	ข้อ ๑๑	กำหนดวิธีดำเนินการยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้
๙	กำหนดบทเฉพาะกาล	ข้อ ๑๒ - ๑๓	กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับและคำขอ ที่มีมาก่อนกฎกระทรวงฉบับนี้มีผลบังคับใช้ ให้อยู่ภายใต้บังคับของกฎกระทรวงฉบับนี้ได้ต่อไป