

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต
ให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๖๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานต่อผู้อนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุตำรับนำเข้า

(๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตวัตถุตำรับภายในประเทศ

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

(๖) ฉลากตัวอย่างของวัตถุตำรับ

การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลาก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒ เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอได้รับคำขออนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๑ หากไม่ปรากฏเหตุที่ทำให้ไม่อาจออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับได้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ คำขออนุญาต และใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้น

ข้อ ๖ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่ส่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข