



กฎกระทรวง

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๓

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

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมดังต่อไปนี้

(ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรตัวยาสัญคัญต่อหนึ่งความแรง

(ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีด ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสัญคัญต่อหนึ่งความแรง

(ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีด ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสัญคัญต่อหนึ่งความแรง

(ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่น ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสัญคัญต่อหนึ่งความแรงตามรูปแบบเภสัชภัณฑ์นั้น

(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับสูตรผสม ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อวัตถุตำรับและความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน

ข้อ ๒ บทบัญญัติในข้อ ๑ ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเพื่อการส่งออกซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากวัตถุตำรับที่ขายภายในประเทศ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเพื่อการส่งออกเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ต้องแจ้งรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อวัตถุตำรับ
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่าง ๆ อันเป็นส่วนประกอบของวัตถุตำรับ
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของวัตถุตำรับ
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับวัตถุตำรับ
- (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- (๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ข้อ ๔ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ต้องแนบข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

- (๑) ตัวอย่างของวัตถุตำรับ
- (๒) รูปถ่ายของวัตถุตำรับ
- (๓) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี
- (๔) เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย
- (๕) เลขที่ใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ แล้วแต่กรณี
- (๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุตำรับนำเข้า
- (๗) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต
- (๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๙) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์
- (๑๐) ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์ตาม (๙) ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ เมื่อได้รับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายตรวจสอบคำขอ รวมทั้งข้อมูลและเอกสารว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

หรือจัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายและผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หรือไม่จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๖ ในกรณีที่คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตลอดจนได้มีการตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนวัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับภายในสามร้อยวัน และมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับทราบ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับทราบโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองด้วยก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

(๓) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

(๔) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

(๖) ข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๕ และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุ และแจ้งรายการตามข้อ ๓ พร้อมด้วยข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับฉบับเดิม

(๒) ข้อมูลและเอกสารตามข้อ ๔ (๒) (๓) (๔) (๖) (๗) (๘) (๙) และ (๑๐)

(๓) เอกสารที่แสดงการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายซึ่งวัตถุดิบที่จะขอต่ออายุ ในระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบฉบับเดิม

(๔) ข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอได้ภายใน สามร้อยหกสิบวันก่อนใบสำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการ ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบฉบับเดิม หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๕ และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตามวรรคหนึ่งด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหาย ในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุดิบต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหาย ในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบสูญหาย

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ

(๓) ข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

ให้นำความในข้อ ๕ และข้อ ๖ วรรคหนึ่งและวรรคสาม มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุดิบด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ คำขอ ใบรับคำขอ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบต้อง

(๑) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

(๒) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับรูปแบบหรือขนาดบรรจุของวัตถุดิบ

(๔) ขายวัตถุดิบตามช่องทางที่กำหนด

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ดังต่อไปนี้

(๑) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ใช้บังคับจนถึงในวันก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๔ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามกฎหมายกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๖๒ วรรคสอง มาตรา ๖๔ วรรคสอง มาตรา ๖๗ วรรคสอง และมาตรา ๖๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ การขอต่ออายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการขอรับใบแทนและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้