



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๕๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ท.จ. ๑ จำนวนหกชุดและส่งมอบวัตถุตำรับตัวอย่างในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่าสองครั้ง โดยให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชนิดเม็ดหรือแคปซูลชนิดใดชนิดหนึ่งได้หนึ่งสูตรตำรับความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ต่อหนึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับสูตรผสมที่มีวัตถุออกฤทธิ์ผสมตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไปต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของวัตถุออกฤทธิ์และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล

ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงและเครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบ ท.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และให้ใช้แบบ ท.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้แทน

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

คำรณ ณ ลำพูน

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ รักษาราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๕ ตอนที่ ๗๖ ก ลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๑)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากหลักเกณฑ์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ยังไม่รัดกุมเพียงพอ ทำให้มีจำนวนวัตถุตำรับมากเกินไปจนความจำเป็นสมควรแก้ไขหลักเกณฑ์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับดังกล่าวเสียใหม่รวมทั้งแก้ไขแบบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. ๑) ให้สอดคล้องกัน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ควบคุม และป้องกันมิให้มีการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิดอันอาจเป็นอันตรายต่อประชาชน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

- วัตถุตำรับหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกสซ์เคมีภัณฑ์
 ผง เม็ดและแคปซูล สกัด ชีววัตถุ อื่นๆ

- ชื่อวัตถุตำรับ ภาษาไทย.....
ภาษาต่างประเทศ.....
- รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ
เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์.....
 บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล
- ชื่อสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....
- ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
.....ใบอนุญาตที่.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
- ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)ใบอนุญาตที่.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

6. ชื่อและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือ วัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุตำรับนี้.....(หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

7. ขนาดบรรจุ.....

8. วิธีใช้ โดย.....ขนาดใช้ครั้งละ.....วันละ.....หรือตามคำสั่งของแพทย์

9. ฉลาก ให้แนบบแบบฉลากของวัตถุออกฤทธิ์มาด้วย

10. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารของวัตถุออกฤทธิ์มาด้วย

11. หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุออกฤทธิ์และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์

12. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของวัตถุออกฤทธิ์และส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

หมายเหตุ ๑. ให้ทำเครื่องหมาย x ในช่อง ที่ต้องการ

๒. ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก