



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

(๓๖) 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 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้แบบ ท.จ. ๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ข้อ ๔ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามแบบ ท.จ. ๒ ให้ใหม่ก็ได้

(๓๖) แก้ไขโดย ข้อ ๑ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) และแบบ ท.จ. ๑ ของกฎกระทรวงฉบับนี้ ถูกยกเลิกโดย ข้อ ๒ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ซึ่งได้นำแบบ ท.จ. ๑ ใหม่ ท้ายกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) มาพิมพ์ท้ายกฎกระทรวงฉบับนี้แล้ว

ข้อ ๕ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับผู้ใดประสงค์จะขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.จ. ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามแบบ ท.จ. ๒ พร้อมทั้งกำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๖ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๗ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๒) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ฉบับละ	๕๐ บาท
(๓) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ครั้งละ	๑,๐๐๐ บาท

ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๐

เรือโท ยงยุทธ สัจจวาณิชย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๔ ตอนที่ ๓๔ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๒๐)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กำหนดว่าการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๔๒ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว กำหนดว่าการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

- วัตถุตำรับหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกล็ดเคมีภัณฑ์
 ผง เม็ดและแคปซูล สกัด ซีววัตถุ อื่น ๆ

- 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.....

๖. ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบ และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุดิบ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุดิบ หรือวัตถุดิบที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุดิบนี้.....(หน่วย) มีวัตถุดิบและวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

๗. ขนาดบรรจุ.....

๘. วิธีใช้ โดย.....ขนาดใช้ครั้งละ.....วันละ.....หรือตามคำสั่งของแพทย์

๙. ฉลาก ให้แนบบแบบฉลากของวัตถุดิบมาด้วย

๑๐. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบบเอกสารของวัตถุดิบมาด้วย

๑๑. หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุดิบและความปลอดภัยของวัตถุดิบ

๑๒. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของวัตถุดิบและส่วนประกอบของวัตถุดิบ ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

หมายเหตุ ๑. ให้ทำเครื่องหมาย X ในช่อง □ ที่ต้องการ

๒. ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดตุตำรับที่มีวัดตุออกฤทธิ์ในประเภท

ใบสำคัญที่...../.....

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

วัดตุตำรับชื่อ.....
ชื่อสถานที่ผลิตวัดตุออกฤทธิ์.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับ.....
ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัดตุออกฤทธิ์ในประเภท.....ใบอนุญาตที่.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....ซึ่งเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนวัดตุตำรับนี้

ใบสำคัญฉบับนี้มีอายุใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

.....
พนักงานเจ้าหน้าที่

รายการต่ออายุใบสำคัญ

การต่ออายุใบสำคัญ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบสำคัญฉบับนี้จนถึง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลงชื่อ

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

การต่ออายุใบสำคัญ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบสำคัญฉบับนี้จนถึง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลงชื่อ

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

การต่ออายุใบสำคัญ ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบสำคัญฉบับนี้จนถึง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลงชื่อ

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

การต่ออายุใบสำคัญ ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบสำคัญฉบับนี้จนถึง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ลงชื่อ

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ข้าพเจ้า.....
ชื่อสถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์.....
ใบอนุญาตที่.....ประเภท.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชื่อ.....
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่.....

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๓) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ
(ชื่อผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ)
คือ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชื่อ.....
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่.....
เหตุที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

-
- หมายเหตุ** ๑. ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบใบสำคัญ
ที่ถูกทำลายในสาระสำคัญมาด้วย
๒. ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหาย ให้นำใบแจ้งความว่าใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นได้สูญหายมาด้วย
๓. ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก