

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับ
คำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

เพื่อให้การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๕๖
และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาต
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔
แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้อนุญาตจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ระบุในหนังสือเชิญขอให้
แก้ไขคำขอ

ข้อ ๒ ในกรณีไม่สามารถดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมได้ในระยะเวลาที่กำหนดตาม
ข้อ ๑ และผู้ยื่นคำขอประสงค์จะขอผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ยื่นหนังสือขอผ่อนผัน
การแก้ไขคำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ หรือทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ครั้งเดียว
ก่อนพ้นระยะเวลาตามข้อ ๑ และจะต้องดำเนินการแก้ไขคำขอภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ วัน
นับจากวันที่ยื่นหนังสือขอผ่อนผัน ยกเว้นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำขอ
ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นยาใหม่ สามารถขอผ่อนผัน
ได้ไม่เกิน ๒ ครั้ง ครั้งละ ๓๐ วัน โดยการขอผ่อนผัน ๒ ครั้ง จะต้องดำเนินการแบบต่อเนื่อง

ข้อ ๓ กรณีที่ผู้ยื่นคำขอประสงค์จะผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมเป็นระยะเวลา มากกว่าที่กำหนดตามข้อ ๒ จะต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานสนับสนุน ให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

ข้อ ๔ หากผู้ยื่นคำขอไม่มาดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในกำหนดระยะเวลา ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการ ดังนี้

ข้อ ๔.๑ กรณีคำขอขึ้นทะเบียน และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับพิจารณาและส่งคืนคำขอ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไข ให้ถูกต้องเพื่อนำมายื่นคำขอใหม่ ทั้งนี้ หากการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนและคำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ครั้งใหม่นี้ อยู่ในระยะเวลาไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ระบุในหนังสือคืนคำขอ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาต่อจากการพิจารณาครั้งก่อน

ข้อ ๔.๒ กรณีคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะออกคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอสามารถขอคำปรึกษาแนะนำในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น ๕ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๗๐

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา