



กฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๕ วรรคสอง และมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔๓ วรรคสอง และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ดังต่อไปนี้

(ก) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ข) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีด ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ค) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยาฉีด ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(ง) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่น ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรงตามรูปแบบเภสัชภัณฑ์นั้น

(๒) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องแสดงตัวเลขระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษและเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูล ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงตัวเลขระบุความแรงไว้บนเม็ดหรือแคปซูลได้ ให้แสดงชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และความแรงของยาเสพติดให้โทษและตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของตำรับยา ไว้บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูลนั้นอย่างชัดเจน

ข้อ ๔ บทบัญญัติในข้อ ๓ ไม่ใช่บังคับกับผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อการส่งออกซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จำหน่ายภายในประเทศ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อการส่งออกเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๕ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องแจ้งรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่าง ๆ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- (๘) ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๙) เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล
- (๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย ในกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย
- (๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้
- (๑๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษและวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ พร้อมระบุตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงอื่น

ข้อ ๖ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) รูปถ่ายของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี
- (๔) สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย
- (๕) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีการนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ

(๗) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ และเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียน

(๘) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓

(๙) ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๑๐) เอกสารหรือหลักฐานอื่น

เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตาม (๘) และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตาม (๑๐) ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พร้อมด้วยรายการที่ต้องแจ้งตามข้อ ๕ และเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๖ และ ตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ขอ ขึ้นทะเบียนแล้ว หากไม่ปรากฏเหตุที่ทำให้ไม่อาจรับขึ้นทะเบียนได้ ให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ในกรณีที่มีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนให้แจ้งคำสั่งเป็นหนังสือพร้อมแสดงเหตุผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบต่อไป

ข้อ ๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

(๒) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับรูปแบบหรือขนาดบรรจุของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๔) จำหน่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามช่องทางที่กำหนด

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งประสงค์จะแก้ไข รายการทะเบียนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วย เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

(๓) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เช่น ฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๔) เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียน

(๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่ออายุต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ และแจ้งรายการตามข้อ ๕ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๙)

(๓) หลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จะขอต่ออายุ ในระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม

การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอกภายในสามร้อยหกสิบวันก่อนใบสำคัญนั้นสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้น หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้าง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฉบับเดิม ในกรณีที่ใบสำคัญนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ออกตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ในวันก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การแก้ไขรายการทะเบียน การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าวให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้