



ที่ อส ๐๐๐๗(พท๒)/ว ๓๖๘

สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๒๐ กันยายน ๒๕๖๗

เรื่อง กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗

เรียน รองอัยการสูงสุด ผู้ตรวจการอัยการ อธิบดีอัยการ อธิบดีอัยการภาค อัยการพิเศษฝ่าย เลขานุการ อัยการสูงสุด เลขาธิการสถาบันนิติวัชร์ อัยการจังหวัด ผู้อำนวยการสถาบัน เลขาธิการสำนักงาน อัยการสูงสุด และผู้อำนวยการสำนักงาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๘๒๐๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

ด้วยสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งว่า กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๔๑ ตอนที่ ๕๒ ก วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗ แล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณาแล้วเห็นว่า กฎกระทรวงดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติราชการของข้าราชการฝ่ายอัยการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและประกอบการพิจารณาในการปฏิบัติราชการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายจุมพล พันธุ์สัมฤทธิ์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน
อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒

โทร./โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๗๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dlaw2@ago.go.th

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒
เลขที่รับ ๖๔๐/๒๕๖๗
รับวันที่ ๓ พ.ค. ๒๕๖๗
เวลา ๑๔.๒๘ น.



สำนักงานวิชาการ
เลขรับ ๓๕๑๕
วันที่ - ๓ ก.ย. ๒๕๖๗
เวลา ๑๐.๐๗ น.

ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๙๒๐๖

ถึง สำนักงานอัยการสูงสุด

ตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ส่วนที่ ๓๓๓๕ ลงวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๖๗ แจ้งว่าได้ส่งร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ไปเพื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาลงนาม เพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไปแล้ว นั้น

บัดนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในร่างกฎกระทรวงดังกล่าว และสำนักเลขาธิการ คณะรัฐมนตรีได้นำกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๑๔๑ ตอนที่ ๕๒ ก วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗ แล้ว



มอบ สมพงศ์ ดำเนินการ

(Signature)

(นายวัชร อินทุสุต)

อธิบดีอัยการ สำนักงานวิชาการ

๓ ก.ย. ๒๕๖๗

กองนิติธรรม

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๘๐๐๐ ต่อ ๑๓๔๒

โทรสาร ๐ ๒๒๘๒ ๘๑๒๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : saraban@soc.go.th



กฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๙ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) กฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) ข้อ ๒ (๑๓) (๑๖) (๑๗) และ (๑๘) เฉพาะกรณีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๗

(๔) ข้อ ๑ (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) เฉพาะกรณีใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และ (๑๓) เฉพาะกรณีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“ตำรับ” หมายความว่า ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

“ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ” หมายความว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

“รายการทะเบียนตำรับ” หมายความว่า รายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๔ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๕ ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยื่นคำขอตามประเภทของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๒) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยานี้ด ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๓) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทยานี้ด ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๔) วัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทอื่น ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้หนึ่งสูตรด้วยสำคัญต่อหนึ่งความแรงตามรูปแบบทางเภสัชกรรมประเภทนั้น

ข้อ ๖ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องแสดงชื่อตำรับ ตัวเลขที่ระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของตำรับยาไว้บนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุให้ชัดเจน

ในกรณีวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ที่สามารถแสดงตัวเลขที่ระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ได้ ให้แสดงตัวเลขที่ระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์กำกับไว้บนเม็ดหรือแคปซูลด้วย

ในกรณีที่มีเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์ ให้แสดงไว้บนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ หรือบนเม็ดหรือแคปซูลด้วย

ข้อ ๗ ความในข้อ ๕ และข้อ ๖ ไม่ใช่บังคับแก่การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ข้อ ๘ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับซึ่งประสงค์จะมีผู้แทนจำหน่ายหรือผู้แทนส่งออก ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับโดยต้องมีผู้แทนจำหน่ายหรือผู้แทนส่งออกได้เพียงรายเดียวต่อหนึ่งทะเบียนตำรับ

ข้อ ๙ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับ

(๓) ชื่อการค้า

(๔) ชื่อสามัญ รูปแบบ ความแรงของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๕) ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

(๖) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาหรือสารทางเภสัชกรรมอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ พร้อมระบุตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงอื่น

(๗) ลักษณะและสีของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๘) เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล ถ้ามี

(๙) ขนาดบรรจุ

(๑๐) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

(๑๑) เลขที่ใบอนุญาตจำหน่ายหรือเลขที่ใบอนุญาตจำหน่ายโดยการขายส่ง

(๑๒) เลขที่ใบอนุญาตส่งออก ถ้ามี

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องแนบข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน อย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) ภาพถ่ายของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีการนำเข้า

(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต

(๔) หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๕) ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๖) เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ เมื่อได้รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับแก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับแก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร

หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ และแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วนแล้ว และให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาเสร็จ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๑๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ข้อ ๑๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

(๒) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) กำหนดรูปแบบหรือขนาดบรรจุของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๔) กำหนดช่องทางการจำหน่าย

ข้อ ๑๕ ห้ามมิให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับที่เกี่ยวกับปริมาณตัวยาสำคัญ รูปแบบหรือรูปแบบทางเภสัชกรรม

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุ พร้อมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๒) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการ ออ. ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๔) หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

ในกรณีที่คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วนแล้ว

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับเดิมสิ้นอายุ และแจ้งรายการตามข้อ ๙ พร้อมด้วยข้อมูลและเอกสารตามข้อ ๑๐ (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖)

การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับเดิมสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วนแล้ว

การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับเดิม หรือจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๘ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบบเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบบเลือนในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ในกรณีที่คำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับให้แล้วเสร็จภายในสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอนั้น

ข้อ ๑๙ ให้นำความในข้อ ๑๑ และข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับด้วยโดยอัตโนมัติ

ข้อ ๒๐ คำขอ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๑ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๒ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- | | |
|--|-------------------|
| (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ | ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท |
| (๒) การอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ | ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท |
| (๓) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ | เท่ากับครึ่งหนึ่ง |

ของค่าธรรมเนียม

สำหรับใบสำคัญนั้น

ข้อ ๒๓ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๒๒ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น องค์การมหาชน สภากาชาดไทย และหน่วยงานอื่นของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ

ข้อ ๒๔ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และใบแทนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๔ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับที่ออกตามกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับ จนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะครบเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๔๙ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การขอขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ และการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้