

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจดทะเบียนการขายส่งยาเกินปริมาณที่กำหนด

ตามที่ได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยาออกตามความในข้อ ๑๐ (๗) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งกำหนดให้กรณีที่จะมีการขายส่งยาให้กับผู้รับอนุญาตตามข้อ ๔.๑ เกินปริมาณที่กำหนดให้เภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยความเห็นชอบของผู้รับอนุญาต ในสถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมาดำเนินการจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด นั้น

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนการขายส่งยาเกินปริมาณที่กำหนด อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคสอง ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตใดที่มีความประสงค์จะขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับจดทะเบียนตามความในข้อ ๔ วรรคสอง ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ต้องยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับจดทะเบียนตามข้อ ๒ ต้องให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยความเห็นชอบของผู้รับอนุญาต ในสถานที่ผลิตยาแผน นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน เป็นผู้ยื่นคำขอจดทะเบียน และยื่นล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วัน ก่อนที่จะมีการขายยา

ในการขอจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอและส่งข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอการขายส่งยาเกินปริมาณตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ให้มีข้อมูลอย่างน้อยตามที่ระบุในแบบ จขย.๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตขายยาที่ประสงค์จะซื้อยาเกินปริมาณที่กำหนด ให้ใช้แบบ จขย.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การยื่นคำขอและการอนุญาตตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เลขาธิการมีอำนาจผ่อนผันการยื่น โดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ได้ กรณีที่ระบบสารสนเทศไม่สามารถเข้าถึงได้ โดยประกาศสำนักงาน

ข้อ ๕ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีคำสั่งแก้ไขหรือปฏิเสธการรับจดทะเบียนภายใน ๓๐ วันทำการหลังจากที่ยื่นคำขอให้ถือว่าเป็นการอนุญาตรับจดทะเบียนแล้ว

ข้อ ๖ สำนักงาน...

ข้อ ๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการเผยแพร่รายการการรับจดทะเบียนให้ประชาชนทราบเป็นการทั่วไปผ่านทางอินเทอร์เน็ต

ข้อ ๗ หากผู้รับอนุญาตใดที่มีความประสงค์ขอยกเลิกการจดทะเบียน ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบพร้อมระบุเหตุผล และให้ถือว่าการยกเลิกการจดทะเบียนมีผลตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับหนังสือ

ข้อ ๘ ภายใต้ข้อที่ ๓ การจดทะเบียนของผู้รับอนุญาตใดที่มีลักษณะการขายส่งยาข้ามใบอนุญาต ภายใต้นิติบุคคลเดียวกันให้มีอายุคราวละสองปี นับแต่วันที่ได้รับการจดทะเบียน นอกจากนี้ให้มีอายุคราวละหนึ่งเดือน สามเดือน หกเดือน และหนึ่งปี โดยพิจารณาตามประเภทรายการยา ปริมาณ ประวัติการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้รับอนุญาต

ข้อ ๙ การอนุญาต ให้เจ้าหน้าที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย ลงนามอนุญาตท้ายคำขอ

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตที่ได้รับการจดทะเบียน อาจถูกเพิกถอนการจดทะเบียนได้ด้วยเหตุใดเหตุหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ใช้เอกสารหรือข้อมูลอันเป็นเท็จประกอบการจดทะเบียน

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้ซื้อขาดคุณสมบัติการเป็นผู้รับอนุญาตหรือถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

(๓) พบพฤติกรรมการขายที่ผิดปกติดังกล่าวแล้วได้กระทำไปโดยเหตุทุจริต

(๔) คณะกรรมการยาเห็นสมควรเพิกถอนการจดทะเบียนคำสั่งการเพิกถอนการจดทะเบียนถือเป็นที่สุด

ข้อ ๑๑ กรณีมีการยกเลิกการจดทะเบียนขอให้ผู้รับอนุญาตจัดส่งข้อมูลการขายที่เกิดขึ้นไปแล้วพร้อมเอกสารและหลักฐานอื่น ๆ ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเช่นเดียวกัน ภายในเวลา ๙๐ วัน นับจากวันที่ยกเลิก

ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตต้องอำนวยความสะดวกตามสมควรให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ในการเรียกเก็บคืนยาและการเข้าตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ประกาศ ณ วันที่