

(ร่าง)

## กฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๘๐ (๗) และมาตรา ๘๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๘๖/๒ วรรคห้า แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๘๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“ทะเบียนตำรับยา” หมายความว่า ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

“ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา” หมายความว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

ข้อ ๔ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ การยื่นคำขอใด ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑  
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

- (๑) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา
- (๒) ยาตัวอย่างหรือรูปถ่ายยาตัวอย่าง
- (๓) ฉลากและเอกสารกำกับยา
- (๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical Product) และ/หรือ หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) สำหรับกรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่เป็นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ

เอกสารหรือหลักฐานตาม (๑) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเงื่อนไขภายหลังการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยากระทำ งดเว้นการกระทำ หรือมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

หมวด ๒  
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีใบรายการทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๑ ให้ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ โดยให้แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้การอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๓  
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ หรือหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

- (๑) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา
- (๒) ยาตัวอย่างหรือรูปถ่ายยาตัวอย่าง

ร่างกฎกระทรวงฯ สำหรับรับฟังความคิดเห็น ระหว่าง ๕-๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๔

- (๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
(๔) ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับปัจจุบันที่ได้รับอนุญาต  
(๕) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical Product) และ/หรือ หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) สำหรับกรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่เป็นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน
- (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ  
เอกสารหรือหลักฐานตาม (๑) (๕) และ (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

#### หมวด ๔

#### การพิจารณาและการอนุญาต

ข้อ ๑๐ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอตามข้อ ๖ หรือข้อ ๘ แล้วแต่กรณี หรือผู้อนุญาตได้รับคำขอตามข้อ ๙ ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้รับอนุญาตไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอรวมทั้งข้อมูลและเอกสารหรือหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้อนุญาตบันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๑ ในกรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๖ และผู้รับอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยพนักงานเจ้าหน้าที่จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อไม่ปรากฏเหตุที่ไม่อาจรับขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๘๓

ในกรณีที่มีคำสั่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งผู้รับอนุญาตทราบ และให้ผู้รับอนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าวเมื่อผู้รับอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและคณะกรรมการให้ความเห็นชอบตามมาตรา ๘๓ แล้วให้มีหนังสือแจ้งผู้รับอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลพร้อมทั้งสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา รวมทั้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๘ และผู้รับอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ หากไม่ปรากฏเหตุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ตามมาตรา ๘๔ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

ในกรณีที่มีคำสั่งอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งการอนุญาตและลงลายมือชื่อไว้ท้ายคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งการไม่อนุญาตและลงลายมือชื่อไว้ท้ายคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา พร้อมด้วยเหตุผลพร้อมทั้งสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๑๓ ในกรณีคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๙ และผู้รับอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอหากไม่ปรากฏเหตุที่ผู้อนุญาตไม่อาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งให้ต่ออายุ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่ต่ออายุ

ข้อ ๑๔ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑๓ วรรคหนึ่ง เมื่อผู้ขอต่ออายุปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ปฏิบัติตามคำรับรองเงื่อนไขทะเบียนตำรับยาที่ให้ไว้ ณ วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบมีเงื่อนไขหรือได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) สถานที่ผลิตยามีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด แล้วแต่กรณี

(๓) สถานที่ผลิตยาหรือสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด แล้วแต่กรณี

(๔) ใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องไม่สิ้นอายุ

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุในแบบคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ให้นำความในข้อ ๑๐ มาใช้บังคับแก่การรับคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

ให้นำความในข้อ ๑๑ มาใช้บังคับในการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่ออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง

ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ใช้ตามแบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาในข้อ ๔ โดยอนุโลมและให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตหรือค่าธรรมเนียมตามข้อ ๑๑ ข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ และข้อ ๑๕ แล้วแต่กรณี ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตไม่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา

ร่างกฎกระทรวงฯ สำหรับรับฟังความคิดเห็น ระหว่าง ๕-๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๔

แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา แล้วแต่กรณีให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๗ การแจ้งผลการพิจารณาอนุญาตตามข้อ ๑๑ ข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ และข้อ ๑๕ แล้วแต่กรณี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งผู้รับอนุญาตทราบ และเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตจะแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๙ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒๐ บรรดาประกาศที่ได้ออกตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับต่อไปได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับกฎกระทรวงนี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข