



กฎกระทรวง
ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา
พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๘๐ (๗) มาตรา ๘๒ และมาตรา ๘๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) ยาตัวอย่าง

(๒) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

(๓) ฉลากและเอกสารกำกับยา

(๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า ยกเว้นในกรณีที่การจำหน่ายยานั้นในครั้งแรกได้กระทำขึ้นในราชอาณาจักรและไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศอื่นมาก่อน

ข้อ ๔ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๓ ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการอื่นตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๓ และตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวแล้ว หากไม่ปรากฏเหตุที่อาจทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจรับขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๕ กระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๓) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา
- (๔) กำหนดรูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุของยา
- (๕) แสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล

ข้อ ๗ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎกระทรวงนี้ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว ประกอบกับสมควรกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยื่นหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้