



กฎกระทรวง
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
พ.ศ. ๒๕๖๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘๖/๒ วรรคห้า แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

ข้อ ๓ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในหนึ่งปีก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) เลขที่ผู้รับใบอนุญาตผลิตยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๓) เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) ฉลากและเอกสารกำกับยา

(๕) เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร

(๖) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ในกรณีการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอดังกล่าว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอต่ออายุ และแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

และค่าธรรมเนียม แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขอต่ออายุทราบ ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอต่ออายุดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอต่ออายุลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและค่าธรรมเนียมภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตคืนคำขอข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้แก่ผู้ขอต่ออายุ พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วย และให้จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอต่ออายุ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและค่าธรรมเนียมแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ผู้ขอต่ออายุได้ชำระค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียมดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุทราบและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แก่ผู้ขอต่ออายุภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งอนุญาต

ข้อ ๗ ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ เมื่อปรากฏว่า

(๑) ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเป็นไปตามหลักวิชาการ

(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ตามมาตรา ๗๖ (๑) ในกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยามิได้เป็นไปตามตำรายา ให้เป็นไปตามมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ที่มีข้อมูลสนับสนุนว่า ยามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

การพิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาตามหลักวิชาการตาม (๑) และมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ที่มีข้อมูลสนับสนุนว่า ยามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตาม (๒) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎกระทรวงนี้ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ปฏิบัติราชการแทนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๘๖/๒ วรรคห้า แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้