

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง ขอรื้อการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ด่วนมาก ที่ สธ ๑๐๐๔.๗/๑๘๕๘๑ ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๕๑ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า ในการประชุมคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ครั้งที่ ๒๗๘-๔/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๕๑ เพื่อพิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด และบริษัท สยามเภสัช จำกัด โดยที่บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นเวลา ๑๒๐ วัน และบริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้แทนจำหน่ายของบริษัท สยามเภสัช จำกัด (ผู้รับอนุญาตผลิต) ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นเวลา ๑๒๐ วัน คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จึงมีมติไม่พิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด และบริษัท สยามเภสัช จำกัด จนกว่าจะครบกำหนดพักใช้ใบอนุญาต ทั้งนี้ ตามมาตรา ๕๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วมีความเห็นเป็นสองฝ่าย ฝ่ายที่หนึ่ง เห็นว่า มาตรา ๕๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ เป็นเรื่องของการขอรับใบอนุญาตซึ่งไม่รวมถึงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฝ่ายที่สอง มีความเห็นเช่นเดียวกับคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทว่า ใบอนุญาตรวมถึงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับด้วย เพราะมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตหรือผู้รับใบอนุญาตนำเข้าต้องนำวัตถุตำรับนั้นมาขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ เมื่อมีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตจึงต้องรอการพิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ก่อน ดังนั้น เพื่อความรอบคอบในการพิจารณาและการดำเนินการทางปกครอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอหารือบทบัญญัติมาตรา ๕๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘มายังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ดังนี้

(๑) ผู้ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตอีกไม่ได้ตามมาตรา ๕๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ

ประสาธ พ.ศ. ๒๕๑๘ คำว่า “ใบอนุญาตใด ๆ” หมายรวมถึงการขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับด้วยหรือไม่

(๒) กรณีบริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด ซึ่งเป็นนิติบุคคลผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทจะไม่พิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของบริษัท สยามเภสัช จำกัด นิติบุคคลผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จนกว่าจะครบกำหนดพักใช้ใบอนุญาตขายของบริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด โดยพิจารณาจากข้อเท็จจริงว่า บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายของบริษัท สยามเภสัช จำกัด (ผู้รับอนุญาตผลิต) ประกอบมาตรา ๕๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบกับได้รับฟังคำชี้แจงข้อเท็จจริงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้ว มีความเห็นดังนี้

ประเด็นที่หนึ่ง เห็นว่า การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเป็นเงื่อนไขสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะต้องนำวัตถุตำรับนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามมาตรา ๔๐^๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าวัตถุตำรับนั้นได้ จากขั้นตอนดังกล่าวจะเห็นได้ว่า การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเป็นขั้นตอนภายหลังจากการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าตามมาตรา ๑๖^๒ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ นอกจากนี้ บทบัญญัติของกฎหมายกำหนดให้ต้องมีการขอรับใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ

^๑ มาตรา ๔๐ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ต้องนำวัตถุตำรับนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับนั้นได้

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตแต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๒ มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ประสาทประเภทต่าง ๆ ไว้เป็นการเฉพาะในหมวด ๒ แยกต่างหากจากการขอขึ้นทะเบียนวัตถุ
ตำรับในหมวด ๖ และได้บัญญัติคำว่า “ใบอนุญาต” ให้รวมถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุ
ตำรับไว้ ดังนั้น คำว่า “ใบอนุญาตใดๆ” ตามมาตรา ๕๓ วรรคสอง^๓ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่
ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ จึงมีความหมายเฉพาะใบอนุญาตที่ทบัญญัติของ
กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกำหนดไว้ให้ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุที่
ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทต้องดำเนินการขอรับใบอนุญาตตามกฎหมายเท่านั้น มิได้หมายความว่า
รวมถึงการขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
วัตถุตำรับแต่อย่างใด

ประเด็นที่สอง เห็นว่า เมื่อได้วินิจฉัยในประเด็นที่หนึ่งแล้วว่า ใบอนุญาตใดๆ มีความ
หมายเฉพาะใบอนุญาตที่ผู้ประกอบกิจการต้องดำเนินการขอรับใบอนุญาตตามกฎหมาย
ดังนั้น การไม่พิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของบริษัท สยามเภสัช จำกัด โดย
อาศัยเหตุที่ผู้ยื่นคำขอลูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจึงไม่อาจกระทำได้

(ลงชื่อ) พรทิพย์ จาละ

(คุณพรทิพย์ จาละ)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มกราคม ๒๕๕๒

^๓ มาตรา ๕๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง
หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่ง
พักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวัน แต่ในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้
กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตอีกไม่ได้