

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง การมีผลใช้บังคับของบทบัญญัติเรื่องการยกเลิกทะเบียนตำรับยา
ตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/๗๐๐๘ ลงวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๕ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า โดยที่มาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (ฉบับแรก) ได้กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต่อมา มาตรา ๘๕ ได้ถูกแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ เพื่อยกเลิกการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และมาตรา ๘๕ วรรคสอง ได้กำหนดให้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ตำรับใด มิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้น เป็นอันยกเลิก ส่งผลให้ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นต้นมา เมื่อได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ทะเบียนตำรับยานั้นก็ใช้ได้ตลอดไปไม่มีการกำหนดอายุ จนกว่าจะมีการยกเลิกหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้กำหนดเพิ่มมาตรา ๘๖/๒ เพื่อกำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีได้นำเรื่องการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไปบัญญัติไว้ในมาตรา ๘๕ เช่นเดียวกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งเป็นฉบับแรก และมีได้มีการยกเลิกมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ ส่งผลให้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีบทบัญญัติที่กำหนดเกี่ยวกับ อายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้สองมาตรา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า กรณีดังกล่าวทำให้เกิดปัญหาในการบังคับใช้และปฏิบัติตามกฎหมายว่า เมื่อใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีอายุเจ็ดปีตามมาตรา ๘๖/๒ ที่บัญญัติขึ้นมาภายหลังแล้ว ยังคงต้องปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง อยู่หรือไม่ นอกจากนี้ มาตรา ๘๖/๒ ยังได้กำหนดเรื่องการต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาว่า ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยายื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะสิ้นอายุ และกำหนดให้การขอต่ออายุ และการอนุญาตให้ต่ออายุเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้ โดยในการขอต่ออายุ และการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะมีการพิจารณาข้อมูล เอกสาร และหลักฐานต่าง ๆ เกี่ยวกับตำรับยานั้นเพื่อพิสูจน์ว่า ยาดังกล่าวมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยหรือไม่ ซึ่งจะเป็นการพิจารณาทุก ๆ เจ็ดปีตามอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา อีกทั้งมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ ได้กำหนดให้ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากปรากฏภายหลังว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ และมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดว่า เพื่อคุ้มครอง ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา

มีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็นหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ มาตรการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติฯ จึงเพียงพอในการคุ้มครองประชาชนเพื่อให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาแล้ว โดยไม่จำเป็นต้องกำหนดให้ตำรับยาใดที่มีได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิกตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง ไว้อีก รวมทั้งปัจจุบันการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพอสมควร แบ่งเป็นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง และเป็นค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามที่กำหนดไว้ในหมวด ๑/๑ ดังนั้น เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรอบคอบ ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล การกำหนดให้ตำรับยาใดที่มีได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิกตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง จึงเป็นอุปสรรคและสร้างภาระแก่ประชาชนเกินความจำเป็น ซึ่งไม่สอดคล้องกับหลักการที่กำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ และยังมีประเด็นปัญหาว่า เมื่อได้มีการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว และอยู่ระหว่างการพิจารณาคำขอต่ออายุ หากปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังว่า ยาดังกล่าวมิได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิกตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง หรือไม่ และจะดำเนินการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้หรือไม่

ด้วยเหตุนี้ เพื่อให้การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย ไม่เป็นอุปสรรคและสร้างภาระแก่ประชาชนเกินความจำเป็น จึงขอหารือว่า เมื่อได้มีการบัญญัติมาตรา ๘๖/๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖)ฯ แล้ว บทบัญญัติมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ ยังคงมีผลใช้บังคับหรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว กรณีมีประเด็นที่ต้องพิจารณาว่า มาตรา ๘๕^๑ วรรคสอง ยังคงมีผลใช้บังคับหรือไม่ โดยคณะกรรมการฯ เห็นว่า พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณในทุกกระบวนการตั้งแต่การผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งกำหนดหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องกับยา การจัดการยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ การขึ้นทะเบียนยา และการโฆษณา โดยมีเจตนารมณ์ที่จะคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน^๒ เมื่อพิจารณาบทบัญญัติในมาตรา ๗๙^๓ แห่งพระราชบัญญัติยา

มาตรา ๘๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

^๒หมายเหตุท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยา อันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งประสงค์จะผลิตยา หรือนำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรได้ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้ และมาตรา ๘๕^๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ ได้บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรมีหน้าที่ต้องส่ง รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยาไว้ และหากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก โดยไม่ได้เป็นการพิจารณา เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของตำรับยาดังกล่าว ดังนั้น การยกเลิกทะเบียน ตำรับยาตามมาตรา ๘๕ จึงเป็นไปโดยผลของกฎหมาย และเมื่อทะเบียนตำรับยาใดถูกยกเลิกแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยา ถูกยกเลิก หรือนำหรือส่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเข้ามาในราชอาณาจักรมิได้ และผู้รับอนุญาตขายยา จะขายยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือนแล้วมิได้ ทั้งนี้ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๒^๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ หากฝ่าฝืน จะมีโทษตามมาตรา ๑๑๘^๖ และมาตรา ๑๒๐^๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และหากผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประสงค์ที่จะผลิตยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ย่อมต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นใหม่ ทั้งนี้ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๔^๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ

^๔โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^๕มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่กระบวน ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

^๖มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาท ถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^๗มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรี สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับ ไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็น การฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำความผิดหนึ่งและวรรคสองกระทำความโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรี สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

^๘โปรดดูเชิงอรรถที่ ๓, ข้างต้น

กรณีจึงเห็นได้ว่า บทบัญญัติมาตรา ๘๕^๙ เป็นการควบคุมให้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ต้องมีการรายงานประจำปีเพื่อให้ทราบปริมาณของยา และต้องมีการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งให้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่จำเป็นต่อการดำรงชีพซึ่งต่างจาก สินค้าทั่วไป ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยของประชาชนและความมั่นคงทางด้านยา

สำหรับบทบัญญัติมาตรา ๘๖/๒^{๑๐} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามียอายุ เจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง โดยจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้ และบทบัญญัติมาตรา ๘๖/๑^{๑๑} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖)^{๑๒} ได้กำหนดให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว บทบัญญัติดังกล่าวจึงมีความมุ่งหมาย ให้มีการตรวจสอบและกำกับดูแลตำรับยาที่จะขอขึ้นทะเบียนและที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วว่า ตำรับยานั้น มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ทั้งนี้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติข้างต้นแล้ว จะเห็นได้ว่า การยกเลิกทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)^{๑๓} และการกำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามียอายุเจ็ดปีตามมาตรา ๘๖/๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖)^{๑๔} มีวัตถุประสงค์

^๙โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^{๑๐}มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุ ไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุ ภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลา หนึ่งเดือนนับแต่วันใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียน ตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วน โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจ็ดปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

^{๑๑}มาตรา ๘๖/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

หรือเจตนารมณ์ที่แตกต่างกัน แต่ไม่ได้ขัดแย้งกัน และเมื่อไม่ปรากฏว่ามีการยกเลิกบทบัญญัติมาตรา ๘๕^{๑๒} วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)^๑ บทบัญญัติมาตรา ๘๕ วรรคสอง จึงยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ ดังนั้น แม้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยังไม่สิ้นอายุหรืออยู่ระหว่างการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็มิได้มีผลต่อการใช้บังคับ บทบัญญัติเรื่องการยกเลิกทะเบียนตำรับยา ด้วยเหตุนี้ ในกรณีที่มีการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วและอยู่ระหว่างการพิจารณาคำขอต่ออายุ หากปรากฏข้อเท็จจริง ภายหลังว่า ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ทะเบียนตำรับยานั้นย่อมถูกยกเลิกโดยผลของมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)^๑ กรณีจึงไม่อาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประสงค์จะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้น เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องดำเนินการขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นใหม่ตามมาตรา ๗๙^{๑๓} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)^๑

อนึ่ง ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ไม่มีความจำเป็นต้องกำหนดบทบัญญัติเรื่องการยกเลิกทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)^๑ ไว้อีกต่อไป และบทบัญญัติดังกล่าวเป็นอุปสรรคและสร้างภาระแก่ประชาชนเกินสมควร สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาสมควรดำเนินการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายตามหลักเกณฑ์ที่บัญญัติไว้ในหมวด ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยเร็ว และหากการประเมินผลสัมฤทธิ์ปรากฏผลว่า บทบัญญัติใด ในพระราชบัญญัติยาฯ มิได้ก่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์ของการตรากฎหมายหรือไม่คุ้มค่า กับภาระที่เกิดขึ้นแก่รัฐและประชาชน หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบกฎหมายต้องดำเนินการ เพื่อให้มีการยกเลิก ปรับปรุง หรือแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายนั้นโดยทันที ทั้งนี้ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๓๕^{๑๔} แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายฯ



(นายปรกรณ์ นิลประพันธ์)
เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
กรกฎาคม ๒๕๖๕

^{๑๒}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^{๑๓}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๓, ข้างต้น

^{๑๔}มาตรา ๓๕ ในการประเมินผลสัมฤทธิ์ ให้หน่วยงานของรัฐกระทำตามแนวทางที่คณะกรรมการ พัฒนากฎหมายกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี และแจ้งผลการประเมินผลสัมฤทธิ์ไว้ในระบบกลาง

เมื่อปรากฏจากผลการประเมินผลสัมฤทธิ์ว่า กฎหมายใดมิได้ก่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์ ของการตรากฎหมายนั้น หรือไม่คุ้มค่ากับภาระที่เกิดขึ้นแก่รัฐหรือประชาชน หรือมีผลกระทบอื่นอันก่อให้เกิด ความไม่เป็นธรรมแก่ประชาชนอย่างร้ายแรง ให้หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบดำเนินการเพื่อให้มีการยกเลิก ปรับปรุง หรือแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายนั้นโดยทันที