

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา

ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390 / 2551 ลงวันที่ 8 เมษายน 2551 ข้อ 1 ข้อ 2 และ ข้อ 3 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว และเป็นรายการยาที่มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้เป็นตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือตามมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายของผู้รับอนุญาต โดยยื่นเอกสารและหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ดังนั้น เพื่อให้การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามคำสั่งดังกล่าวและมีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ผู้ที่ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ผู้รับอนุญาตที่มีทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้นซึ่งไม่มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย หรือมีการกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายตามตำรายาฉบับที่เก่ากว่าตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศไว้ในทะเบียนตำรับยา

ข้อ 2 การแก้ไขทะเบียนตำรับยา ต้องแก้ไขให้มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

2.1 การกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2549 วันที่ 18 กันยายน พ.ศ.2549 หรือตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า หรือ

2.2 การกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย ตามมาตรฐานและวิธีทดสอบของผู้ผลิตยา

ในกรณีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย มีระบุไว้ในตำรายาตามที่กล่าวมามากกว่า 1 ฉบับ จะอ้างอิงฉบับใดฉบับหนึ่งก็ได้

/ข้อ 3 เอกสาร ...

ข้อ 3 เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานจำนวน 2 ชุด
ดังนี้

3.1 กรณี ข้อ 2.1 ยื่นเอกสารและหลักฐานดังนี้

3.1.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ก /D-Ph

3.1.2 สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิง

3.2 กรณี ข้อ 2.2 ยื่นเอกสารและหลักฐานดังนี้

3.2.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ก

3.2.2 ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย. รวมทั้งผลทดสอบการ
ละลายของยา และข้อมูลสนับสนุนอื่นเพิ่มเติมเป็นแต่ละกรณี

ข้อ 4 สถานที่ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤษภาคม 2551

(ลงชื่อ) ชาตรี บานชื่น

(นายชาตรี บานชื่น)

อธิบดีกรมการแพทย์

รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

