



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียน(TRANSFER)

เพื่อให้การรับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา(TRANSFER) มีความสะดวก รวดเร็ว เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดหลักเกณฑ์ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา(TRANSFER) ที่ใช้อยู่เดิมและให้ใช้หลักเกณฑ์ตามประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) หมายถึง การขึ้นทะเบียนแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ นำหรือถ่ายโอนเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมไปรวมไว้กับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นใหม่ และออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่ใหม่

ข้อ ๓ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา(TRANSFER) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นคำขอที่ระบุ สูตร จลจล เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ เอกสารการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดอื่น ๆ เหมือนกับทะเบียนตำรับยาเดิม เว้นแต่ข้อมูล ที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ ดังนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๓) สภาพบุคคลของผู้รับอนุญาตผู้ผลิต เช่น เปลี่ยนจาก "ห้างหุ้นส่วนจำกัด" เป็น "บริษัทจำกัด" หรือ เปลี่ยนจากบุคคลธรรมดาเป็นนิติบุคคล เป็นต้น

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตในประเทศ ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยารายเดิมประสงค์ขอมีใบอนุญาตผลิตยาแห่งใหม่ เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ฉบับใหม่ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามที่กำหนดไว้นี้ ภายใน ๒ ปี นับจากวันที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแห่งใหม่

ข้อ ๔. ทะเบียนตำรับยาเดิมที่นำมาใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

๔.๑ ทะเบียนคำรับยาที่มีได้มีการผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นเวลาสองปีติดกัน และยกเลิกไปตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๒ ทะเบียนคำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่ง ขอยกเลิกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา

๔.๓ ทะเบียนคำรับยาตามข้อ ๔.๑ และ ๔.๒ ต้องเป็นทะเบียนคำรับที่ยกเลิกมาแล้วเป็นเวลาไม่เกิน ๑๐ ปี นับจากปีสุดท้ายที่มีการผลิตหรือนำเข้า จนถึงปีที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียนคำรับ (TRANSFER)

๔.๔ ทะเบียนคำรับยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และผู้รับอนุญาตเดิม ประสงค์จะนำคำรับยานั้นไปผลิตในสถานที่ผลิตแห่งใหม่

ข้อ ๕. ทะเบียนคำรับยาเดิมที่ไม่สามารถใช้ในการขึ้นทะเบียนคำรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนคำรับยา (TRANSFER) ได้แก่

๕.๑ ทะเบียนคำรับยาที่รัฐมนตรีมีคำสั่งให้เพิกถอนทะเบียนคำรับยา ตามมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๕.๒ ทะเบียนคำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่ง ถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๖. ให้ผู้รับอนุญาต ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาตามแบบ ทย.๑ ตามตัวอย่างแนบท้ายประกาศโดยกรอกข้อความพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๖.๑ แบบ ทย.๑ ระบุข้อความให้ครบถ้วนตรงตามทะเบียนคำรับยาเดิม โดยไม่ต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขนาดบรรจุ ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม” แทน ส่วนข้อความที่ระบุรายละเอียดของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบในคำรับยา ให้พิมพ์เฉพาะข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม”

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามข้อ ๓ (๑) - (๔) ให้ระบุข้อความที่มีการเปลี่ยนแปลงในแบบ ทย.๑ แทนข้อความตามทะเบียนคำรับเดิม

๖.๒ ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ ๓ (๑) - (๔) ) และลงลายมือชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาต

๖.๓ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนคำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนคำรับ (TRANSFER)

๖.๔ หนังสือ/...

๖.๔ หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products) สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยานาหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีการเปลี่ยนเฉพาะชื่อยา

๖.๕ หนังสือยินยอมให้ถ่ายโอนและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เคยเป็นผู้รับอนุญาตรายสุดท้าย หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ถ่ายโอน สำหรับกรณีเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๓ (๒) และ(๓)

๖.๖ หนังสือยินยอมให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาตามข้อ ๓ (๔) ถ่ายโอนและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิม

๖.๗ หนังสือยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมพร้อมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมฉบับจริง กรณียังไม่ได้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิม

๖.๘ สำเนาหนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิม (ถ้ามี) กรณีทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้ว

๖.๙ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้ถ่ายโอน

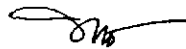
๖.๑๐ สำเนาใบอนุญาต

๖.๑๑ หนังสือมอบอำนาจหรือสำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

๖.๑๒ ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิมยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ ๓ (๑) - (๔) ) และลงลายมือชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาต สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ แบบมีเงื่อนไข (NC)

ข้อ ๗. ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒1 เมษายน ๒๕๕๓



นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม

แบบ ท.ย. ๑

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- ประเภท
- |   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> แผนปัจจุบัน | <input type="checkbox"/> ยาปราศจากเชื้อ | <input type="checkbox"/> ยาสกัด                        | <input type="checkbox"/> ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม |
|   | <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุ     | <input type="checkbox"/> ยาเภสัชเคมีภัณฑ์              | <input type="checkbox"/> ยาอื่น ๆ                |
| <input type="checkbox"/> แผนโบราณ               | <input type="checkbox"/> ยาผง           | <input checked="" type="checkbox"/> ยาเม็ด และยาแคปซูล |  |
|   | <input type="checkbox"/> ยาผง           | <input type="checkbox"/> ยาเม็ด                        | <input type="checkbox"/> ยาน้ำ                   |
|   |   |  | <input type="checkbox"/> ยาอื่น ๆ                |

ลักษณะและสีของยา..... เม็ดรูปกลมมน สีขาว เรียบทั้งสองด้าน.....

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน

ภาษาไทย..... พาราเซตามอล ชนิดเม็ด.....

ภาษาอื่น..... Paracetamol Tablet.....

(ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า..... Acetaminophen Tablets.....

ตามตำรา..... USP 23, P.19.....

๒. ตำราฯ (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ..... เหมือนทะเบียนเดิม.....

๔. วิธีใช้ยาโดย..... การรับประทาน..... ขนาดที่ใช้ครั้งละ..... รายละเอียดตามเอกสารกำกับยา..... วันละ..... ครั้ง.....

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำราฯที่รัฐมนตรีประกาศ คือ..... USP 23, P.19.....

(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราฯที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา

(ก) ฉลาก (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทย ภาษาอังกฤษ (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา..... บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด.....

อยู่เลขที่..... 1003/5..... ตรอก / ซอย..... -..... ถนน..... ติวานนท์.....

หมู่ที่..... -..... ตำบล / แขวง..... สวนใหญ่..... อำเภอ / เขต..... เมือง.....

จังหวัด..... นนทบุรี..... ประเทศ..... ไทย..... โทรศัพท์.....

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์.....

๙. ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์.....

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต  ผลิต  แบ่งบรรจุ  นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยา..... บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์..... ใบอนุญาตเลขที่..... 999/2546.....

(ลายมือชื่อ)..... นายสามัญ ธรรมดากุล..... ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

คำรับยา แจ้งรายละเอียดของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบในคำรับยาระบุ

(ก) ชื่อของวัตถุต้องแจ้งเป็นชื่อยาสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือคำรับอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าวหรือเป็นวัตถุที่พบใหม่

(ข) ปริมาณของวัตถุต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ใน

คำรายนี Each tablet contains .....(หน่วย)

มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าที่ของตำรายา	ปริมาณ
<div data-bbox="384 779 1195 949" style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"><h1>เหมือนทะเบียนเดิม</h1></div>		

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

ฉลาด.....( กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์ )  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 3(1) – (4)

ฉลาก.....( กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์ )  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

## ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา ผู้นำ  
สั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(4) ).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ )



ตัวอย่างกรณีที่เปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 3(1)-(4)

## เอกสารกำกับยาภาษาไทย

### ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา ผู้นำ  
ตั้ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(4)).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำตั้งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่เปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 3(1)-(4)

## เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

### ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา ผู้นำ  
ตั้ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ3(1)-(4) ).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำตั้งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่เหมือนเดิมทุกประการ

ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(4)

ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลง ได้แก่ ชื่อยา ผู้นำตั้ง  
ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(4))

(ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ลงชื่อ)

## คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิต / นำหรือสั่งยา แผน

ปัจจุบัน/ แผน โบราณ เข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ.....

ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

เลขรับที่.....ไว้ต่อกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการอ้างอิง

และ โอนถ่ายเอกสารการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนตำรับยาเดิมชื่อ.....

เลขทะเบียน.....ของบริษัท.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของข้าพเจ้าเหมือนกับเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่โอน  
ถ่ายมาทุกประการ

โดยไม่มีข้อยกเว้น

โดยขอยกเว้นเฉพาะ

ชื่อยา เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

สถานิติบุคคลของผู้ผลิตในประเทศ เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

ผู้ผลิตในประเทศ (กรณีตามหลักเกณฑ์ ข้อ๓(๔)) เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

นอกจากนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะทำการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลในเอกสารต่างๆ ให้เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ คำสั่งหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลใช้บังคับในปัจจุบันให้ถูกต้องสมบูรณ์ เช่น กำหนดวัน  
สิ้นอายุบนฉลากยา แจ้งค่าเตือนตามประกาศกระทรวง ฯ ฉบับใหม่ และข้อกำหนดและการควบคุมคุณภาพและ  
มาตรฐานยาเป็นต้น ก่อนที่จะผลิตหรือนำสั่งยานี้เข้ามาในราชอาณาจักร

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....)

บริษัท.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง อนุญาตให้อ้างอิงและโอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ฯ ในนาม  
บริษัท.....ใบอนุญาตเลขที่.....  
ยินยอมให้บริษัท.....โอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา  
ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....  
ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา.....  
เลขรับที่.....ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ผู้รับอนุญาต

บริษัท.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตแห่งใหม่อ้างอิงและโอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิตในนาม  
บริษัท.....ใบอนุญาตเลขที่.....  
มีความประสงค์จะพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตยาให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ GMP ฉบับ  
ใหม่ แต่ด้วยข้อจำกัดของสถานที่ผลิตแห่งเดิมจึงจำเป็นต้องสร้างโรงงานแห่งใหม่ โดยขอคง  
ใบอนุญาต ณ สถานที่เดิมไว้ด้วย ข้าพเจ้าจึงยินยอมให้ผู้รับอนุญาตผลิตแห่งใหม่ชื่อ  
บริษัท.....โอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยาชื่อ  
ยา.....เลขทะเบียน  
ที่.....ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา.....  
.....เลขรับที่.....ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ผู้รับอนุญาต



คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกองควบคุมยา

ข้าพเจ้า.....

ในนามของ.....ขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงฯ ประกาศสำนักงานฯ ระเบียบสำนักงานฯ คำสั่งสำนักงานฯ หรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2) รับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงฯ ประกาศสำนักงานฯ ระเบียบสำนักงานฯ คำสั่งสำนักงานฯ หรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องแล้ว

ทั้งนี้ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกคำขอฯ / ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา / ใบอนุญาต ดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ให้คำรับรอง  
(.....)(ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

วัน.....เดือน.....ปี.....

แบบตรวจรับเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer) F-D2-58

ผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำหรือส่ง ฯ ชื่อ..... <input type="checkbox"/> แผนปัจจุบัน <input type="checkbox"/> แผนโบราณ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ..... อ้างอิง <input type="checkbox"/> ทะเบียนตนเอง <input type="checkbox"/> ทะเบียนของผู้อื่น คำขอมีการเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> ชื่อยา <input type="checkbox"/> ผู้นำหรือส่ง ฯ <input type="checkbox"/> ชื่อผู้ผลิตในประเทศกรณีเปลี่ยนสภาพนิติบุคคล <input type="checkbox"/> ชื่อผู้ผลิตในประเทศกรณีเปลี่ยนตามประกาศฯข้อ๓ (๔)		เลขรับที่..... วันที่.....		
ลำดับ ที่	รายการที่ยื่น	หน้า	ผลการตรวจสอบเอกสาร	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียน ตำรับยา (Transfer)			
2	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1)			
3	ฉลากและเอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุที่พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียน.....”			
4	หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products) (กรณียานำส่ง ฯ ที่เปลี่ยนชื่อยา)			
5	หนังสือยินยอมให้ถ่ายโอนและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิม จากผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เคยเป็นผู้รับอนุญาตรายสุดท้ายหรือผู้มี สิทธิตามกฎหมาย(เช่น พันิชยกรรมหรือคำสั่งศาล เป็นต้น) ของ ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ถ่ายโอน			
6	หนังสือยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมพร้อมใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยาเดิมฉบับจริง (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมยัง ไม่ได้ยกเลิก)			
7	สำเนาหนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิม (กรณีที่ ทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้ว)			
8	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง			
9	สำเนาใบอนุญาต			
10	หนังสือมอบอำนาจหรือสำเนาหนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับ อนุญาตมิได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)			
11	เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน 11.1 ผลวิเคราะห์เชื้อตามประกาศ สนง.อย. (กรณีถ่ายโอนทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณ ยกเว้น ยาหม่อง ยาหม่องน้ำ และยาตม )			

	11.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน (กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาลได้แก่ ยากลุ่ม Retinoid, ยา Misoprostol, ยา AZT, ยา Polycresulen Vaginal Suppository , ยารักษาโรคมาลาเรีย, ยารักษาโรคมะเร็ง , ยา Dinoprostone และยา Sulprostone, ยารักษาโรคเต้านมอักเสบ, ยาที่ประกอบด้วย L – Tryptophan, ยากลุ่ม Anabolic steroids เดี่ยว , Nimesulide ชนิดรับประทาน และ ยาใหม่ (New drugs) เป็นต้น			
	11.3 ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) ที่พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียน.....” (กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่แบบมีเงื่อนไข (NC)			
12	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่เป็นปัจจุบันของกระทรวงพาณิชย์(แสดงรายชื่อกรรมการของนิติบุคคล) พร้อมทั้งลงรายชื่อรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ (กรณีตามประกาศข้อ ๓ (๓)หรือ (๔))			
13	อื่น ๆ (โปรดระบุ) ..... .....			

กรณีที่มีประเด็นที่ไม่สามารถพิจารณาได้ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันได้ให้ส่งกลุ่มผู้รับผิดชอบพิจารณา เช่น กรณียาสามัญประจำบ้านแผนโบราณไม่สามารถพิจารณาได้ต้องส่งกลุ่มแผนโบราณ กรณีชื่อยาที่ไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ส่งกลุ่มที่รับผิดชอบพิจารณา

<p>● <b>สรุปผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียน</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาครบถ้วน → ออกเลขรับ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา → คืนผู้ประกอบการ</p> <p style="text-align: right;">ผู้ตรวจสอบ..... เจ้าหน้าที่ธุรการ (.....)</p>
---