

สำเนาฉบับ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๑๓๑/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ ข้อ ๑ ข้อ ๒ และข้อ ๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันไว้แล้ว ซึ่งเป็นตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยา เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ภายในสองปีนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ดังนั้นเพื่อให้การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามคำสั่งดังกล่าวและมีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ที่ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ ๒ ทะเบียนตำรับยาที่จะต้องยื่นขอแก้ไขตามข้อ ๑ ได้แก่ ทะเบียนตำรับยาที่เป็นตำรับยาซึ่งปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๙ วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๙ และทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

๒.๑ มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามตำรายาที่เก่ากว่าตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

๒.๒ มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศและจะแก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยานั้นให้เป็นไปตามตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า หรือ

๒.๓ มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามของผู้ผลิตยา ซึ่งต่ำกว่าข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ทั้งนี้ไม่รวมถึงทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาในข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตเลือกดำเนินการตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

๓.๑ กรณีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า

ในกรณีนี้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นเอกสารหลักฐาน ดังนี้

(๑) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงการอ้างอิงตำรายาของยาสำเร็จรูป ต้องยื่นเอกสารและหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้

- (๑.๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก/ตำรายา
 (๑.๒) สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิงของยาสำเร็จรูป
 (๑.๓) สำเนา แบบ ทย. ๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับเดิม
 (๑.๔) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๒) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงการอ้างอิงตำรายาของทั้งยาสำเร็จรูป และตัวยาสำคัญ
 ต้องยื่นเอกสารและหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้
- (๒.๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก/ตำรายา
 (๒.๒) สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิงของยาสำเร็จรูป และตัวยาสำคัญ
 (๒.๓) สำเนา แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับเดิม
 (๒.๔) แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับแก้ไข
 (๒.๕) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงการอ้างอิงตำรายาของตัวยาสำคัญ ต้องยื่นเอกสารและ
 หลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้
- (๓.๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก/ ตำรายา
 (๓.๒) สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิงของตัวยาสำคัญ
 (๓.๓) สำเนา แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับเดิม
 (๓.๔) แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับแก้ไข
 (๓.๕) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ๓.๒ กรณีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาอ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามตำรา
 ยูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย (European Pharmacopoeia)
 ในกรณีนี้ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใน ๓.๑ มาบังคับใช้โดยอนุโลม โดยตำรายาที่
 อ้างอิงดังกล่าวจะต้องเป็นฉบับปัจจุบัน (current edition)
- ๓.๓ กรณีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตาม
 ของผู้ผลิต
- ในกรณีนี้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นเอกสารและหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้
- (๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก/ผู้ผลิต
 (๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 (๓) ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปฉบับใหม่
 (๔) Certificate of Analysis (COA) ของยาสำเร็จรูปฉบับใหม่
 (๕) Analytical Procedure ฉบับใหม่
 (๖) Validation of Analytical Procedure และ Report ฉบับใหม่
 (๗) Batch Analysis ของยาสำเร็จรูปฉบับใหม่
 (๘) สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิงสำหรับการเปรียบเทียบตามแบบ ก/ผู้ผลิต หน้า ๓
 (๙) เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ข้อ ๔ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาใน ๓.๑ และ ๓.๒ ผู้รับอนุญาตต้องอ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐาน
 และวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปและตัวยาสำคัญให้เป็นไปตามตำรายาฉบับใดฉบับหนึ่งเพียงฉบับเดียว ยกเว้นกรณี
 ใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

๔.๑ กรณีทะเบียนตำรับยานั้นเป็นยาชีววัตถุซึ่งในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายฉบับที่ใหม่กว่า หรือตำรายุโรเปียนฟาร์มาโคเปีย (European Pharmacopoeia) มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเฉพาะของยาสำเร็จรูป แต่ไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาคัญกำหนดไว้

๔.๒ กรณีมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ซึ่งต้องเป็นไปตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๓๙๐/๒๕๕๑ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ลงวันที่ ๘ เมษายน ๒๕๕๑

ข้อ ๕ สถานที่ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอฯ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๕๓

นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๒๗ ง วันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๕๔)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
(ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า
หรือตามตำรายุโรเปียนฟาร์มาโคเปียฉบับปัจจุบัน)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

() ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน () ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่..... ชื่อสถานที่.....

ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อ.....เลขทะเบียนที่..... ซึ่งมีตัว

ยาสำคัญชื่อ..... และเป็นรายการในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศชื่อ

() ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๑ (TP I) หน้า.....

() ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ (TP II) หน้า.....

() ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๑ (THP I) หน้า.....

() ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๒ (THP II) หน้า.....

() ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓ (Ph.Int 3rd Ed) หน้า.....

() ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๒๗ (USP 27) หน้า.....

() ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๔ (BP 2004) หน้า.....

() ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับ ค.ศ.๑๙๙๘ [BP(VET) 1998] หน้า.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๑๓๑/๒๕๕๓ ของ

() ยาสำเร็จรูป

() ยาสำเร็จรูปและตัวยาคัญ

() ตัวยาคัญ

ดังต่อไปนี้

รายการ	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์		
	ที่ได้รับอนุมัติไว้แล้ว		ที่ขอแก้ไขตามตำรายา* (ระบุชื่อและหน้า)
	ตามตำรายา (ระบุชื่อและหน้า)	ไม่เป็นไปตามตำรายา (ทำเครื่องหมาย ✓)	
ยาสำเร็จรูป			
ตัวยาสําคัญ			
มาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ของยาสำเร็จรูป			

* ตำรายา หมายถึง ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือตามตำรายุโรเปียนฟาร์มาโคเปียฉบับปัจจุบัน

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

๑. สำเนาหน้าตำรายา*ที่อ้างอิงของยาสำเร็จรูป/ตัวยาสําคัญที่ขอแก้ไขตามตารางข้างต้น
๒. สำเนา แบบ ทย. ๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับเดิม
๓. แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ ๒ ฉบับแก้ไข (กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสําคัญ)
๔. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าทะเบียนตำรับยานี้มีมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาข้างต้นและได้แนบสำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิงมาเป็นหลักฐานด้วยแล้ว และข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ มีมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนดที่แจ้งไว้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับอนุญาต

(.....)

(สำหรับเจ้าหน้าที่) [] อนุญาต

[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

(ลายมือชื่อ).....

()

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

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

**คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาในทะเบียนตำรับยา
(ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามของผู้ผลิต)**

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

() ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน () ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่.....ชื่อสถานที่.....

ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

ซึ่งมีตัวยาสำคัญชื่อ..... และเป็นรายการตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศชื่อ

() ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๑ (TP I) หน้า.....

() ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ (TP II) หน้า.....

() ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๑ (THP I) หน้า.....

() ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๒ (THP II) หน้า.....

() ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓ (Ph.Int 3rd Ed) หน้า.....

() ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๒๗ (USP 27) หน้า.....

() ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๔ (BP 2004) หน้า.....

() ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับ ค.ศ.๑๙๙๘ [BP(VET) 1998]หน้า.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๑๓๑/๒๕๕๓ ให้มี

ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์เป็นของผู้ผลิตยาโดยแนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

หน้า

() ๑. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

() ๒. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปฉบับใหม่

() ๓. Certificate of Analysis (COA) ของยาสำเร็จรูปฉบับใหม่

() ๔. Analytical Procedure ของยาสำเร็จรูปฉบับใหม่

() ๕. Validation of Analytical Procedure และ Report ของยา

สำเร็จรูปฉบับใหม่

/๖. Batch...

หน้า

- () ๖. Batch analysis ของยาสำเร็จรูปฉบับใหม่
- () ๗. สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิงสำหรับการเปรียบเทียบตาม
- แบบ ก/ผู้ผลิต หน้า ๓
- () ๘. เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ในกรณีที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขและหรือเพิ่มเติมทะเบียนตำรับยาแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....)

-
- (สำหรับเจ้าหน้าที่) [] อนุญาต
[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

(ลายมือชื่อ).....
(.....)

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

แบบแสดงรายละเอียด

ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต

เทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ () USP 27 () BP 2004 () Ph.Int 3rd ed. () TP ()

.....

ข้อกำหนด (Test)	ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา		ข้อกำหนดมาตรฐานเดิมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้		ข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ที่ขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา	
	มาตรฐาน (Requirement)	วิธีวิเคราะห์ (Method)	มาตรฐาน (Requirement)	วิธีวิเคราะห์ (Method)	มาตรฐาน (Requirement)	วิธีวิเคราะห์ (Method)