

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ (๒) (ค) ข้อ ๔ (๔) ข้อ ๕ ของกฎกระทรวงกำหนด
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสม
ของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มี
บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓
มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัย
อำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เป็นสาร
ออกฤทธิ์ หรือเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิต ขายเป็น นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยา
แผนปัจจุบัน

ส่วนที่ ๑

การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิดซึ่งตนผลิต นำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักร ต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ วิธีการจดทะเบียน

(๑) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
ให้จดทะเบียนตามช่องทาง รูปแบบและหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือท้ายประกาศ

(๒) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
ให้จดทะเบียนโดยยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามแบบ ภค.๑ แบบท้ายประกาศ จำนวน ๒ ชุด ณ ศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือท้าย
ประกาศ

ข้อ ๕ ...

ข้อ ๕ การรับจดทะเบียน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต ตรวจสอบรายละเอียดการจดทะเบียนและหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ให้รับจดทะเบียนโดยให้ออกเลขที่รับจดทะเบียนสำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ ภายในเจ็ดวันทำการนับแต่วันที่ผู้อนุญาตแจ้งผ่านตามช่องทางที่กำหนด

ในกรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ยื่นตามแบบ ภค.๑ ให้ออกเลขที่รับจดทะเบียนสำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ ภายในสิบวันทำการนับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดทะเบียน หากตรวจสอบพบว่า การจดทะเบียนรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ข้อ ๗ ให้ผู้อนุญาตที่ได้จดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือเป็นการยื่นจดทะเบียนตามประกาศฉบับนี้

ส่วนที่ ๒ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อ ๘ ผู้อนุญาตจะขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่ใช่ผู้อนุญาตได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ขายให้แก่บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้ โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่นนอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้อนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะขายพร้อมหลักฐานแสดงความจำนงต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากทางราชการ

(๒) ขายให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๓ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อ ๙ ให้ผู้อนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ ๑๐ ให้ผู้อนุญาตที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ เมื่อมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการดังนี้

(๑) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ท้ายประกาศ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับการส่งคืน

(๒) ระงับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าว

(๓) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราขกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๗๑ ง ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๕๖)

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ นันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

(นางสาวนันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

เภสัชกรชำนาญการ

คู่มือ/หลักเกณฑ์การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

สารบัญ

หน้า

บทนำ	๓
ขอบเขต	๓
นิยาม	๓
การขอจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์	๓
กรณีที่ ๑ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว	๓
กรณีที่ ๒ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว	๕
การรับจดทะเบียน	๕
การไม่รับจดทะเบียน	๖
ภาคผนวก	๑๐
๑. แบบ ศ. ๑๔	
๒. แบบคำขอจดทะเบียน ภ.ค. ๑	
๓. แบบรายงานและบัญชี แบบ ภค.๒ - แบบ ภค.๓	
๔. กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕	
๕. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์	

บทนำ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ (ลงนามวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๕) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือวันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๕๖ เป็นต้นไป และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.๒๕๕๖ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ทุกชนิด มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมาย ในเรื่องการจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิด

ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือ/หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ขึ้น เพื่อให้ผู้รับอนุญาตใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมาย

ขอบเขต

คู่มือ/หลักเกณฑ์ การจดแจ้ง เภสัชเคมีภัณฑ์นี้ ครอบคลุมการจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิด เพื่อเป็นแนวทางให้แก่ผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการได้อย่างเหมาะสม

นิยาม

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญตามที่แจ้งไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๑ / ทย.๑) ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ ไว้แล้ว (ทะเบียน A ,D)

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว หมายถึง

๑. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ แต่ไม่ตรงตามที่แจ้งไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๑ / ทย.๑) ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตไว้แล้ว (ทะเบียน A หรือทะเบียน D) หรือ
๒. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญในตำรับยา ซึ่งยังไม่เคยมีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

การขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์

ขั้นตอนการขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

การขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ แบ่งเป็น ๒ กรณี คือ

๑. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
๒. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

กรณีที่ ๑ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอจดแจ้งในกรณีนี้ คือ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ การขอกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านสำหรับผู้รับอนุญาต (Activation Code) (ตามแบบ ศ. ๑๔)

๒.๑.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นหนังสือขอ Activation Code เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ Logistics ของสำนักงาน ก. ส. ส. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแนบ คำขอใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศ.๑๔) พร้อมหลักฐานดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และหนังสือรับรองการจดทะเบียน แสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ฉบับล่าสุด / ใบทะเบียนการค้า หรือทะเบียนพาณิชย์

(๒) หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ กรณีผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการเอง

(๓) สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขอใช้งานระบบฯ

หมายเหตุ : ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผู้รับมอบอำนาจ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเลิกหนังสือมอบอำนาจ และยื่นหนังสือขอ Activation Code เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ Logistics ของสำนักงาน ใหม่

๒.๑.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะจัดทำบันทึกส่งเรื่องให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศพิจารณา และส่ง Activation Code ให้ผู้รับอนุญาตผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ที่แจ้งในแบบ ศ.๑๔ ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันยื่นเอกสาร เพื่อให้ผู้ใช้ ฯ จะกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านของตนเอง

๒.๒ การขอเลขที่รับจดแจ้ง (เลขที่สำคัญ ๑๕ หลักเพื่อจดแจ้งรายการเกสรเคมีภัณฑ์)

๒.๒.๑ ให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร แจ้งชื่อผู้ผลิตเกสรเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center ; OSSC) โดยแนบเอกสารดังนี้

(๑) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดแจ้งเกสรเคมีภัณฑ์

(๓) หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเกสรเคมีภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า

กรณีหน่วยงานรับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตไม่ออกหนังสือรับรองฯ เนื่องจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เป็นกฎหมายบังคับสำหรับสถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต ให้แสดงหลักฐานกฎหมายดังกล่าว

กรณีมีการนำหรือสั่งเข้าเกสรเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร จากผู้ผลิตในต่างประเทศ ตามที่แจ้งไว้อย่างต่อเนื่อง หากเอกสาร ตาม (๑) หรือ (๒) หรือ (๓) หายอายุ ให้ส่งเอกสารฉบับล่าสุดเพิ่มเติม หากไม่ดำเนินการ จะถือว่าผู้ผลิตในต่างประเทศรายนี้เลิกกิจการ และจะถูกลบข้อมูลออกจากระบบ

๒.๒.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารข้างต้น หากถูกต้องจะเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศในฐานข้อมูลของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่ง ฯ แต่ละราย ตามที่แจ้ง

หมายเหตุ : ในการแจ้งรายละเอียดข้อมูลผู้ผลิตเกสรเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศ ตาม ๒.๒.๑ (๒) และ (๓) ของผู้รับอนุญาต ผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน ฯ แต่ละราย หากเป็นข้อมูลผู้ผลิตเกสรเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศ รายใหม่ที่ทางผู้รับอนุญาต ยังไม่เคยนำส่งเอกสารให้กับสำนักงาน ฯ ขอให้ผู้รับอนุญาตนำส่งเอกสาร ผู้ผลิตเกสรเคมีภัณฑ์ รายใหม่ดังกล่าวโดยส่งเป็นเอกสารตัวจริงหรือไฟล์ก็ได้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๗

ส่วนข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศ ที่ทางผู้รับอนุญาตมีข้อมูลในระบบโลจิสติกส์แล้ว แต่ยังไม่เคยนำส่งเอกสารตาม ๒.๒.๑ (๒) และ (๓) ให้กับสำนักงานฯ ขอให้ผู้รับอนุญาตนำส่งเอกสาร ผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์รายเดิม โดยส่งเป็นเอกสารตัวจริงหรือไฟล์ให้กับสำนักงานฯ ภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่เดือน มกราคม ๒๕๕๗ เป็นต้นไป มิฉะนั้นทางสำนักงานฯจะถอนข้อมูล ผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศ ที่ทางผู้รับอนุญาตมีข้อมูลในระบบโลจิสติกส์แล้วออกไป

๒.๒.๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ติดตั้งระบบ Logistics ด้านยา ระบบออกเลขที่สำคัญเภสัชเคมีภัณฑ์ ๑๕ หลัก รายละเอียดตามคู่มือในเว็บไซต์ http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/manual_drug15.pdf

๒.๒.๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นขอจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ ผ่านทางระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยา (ระบบออกเลขที่สำคัญเภสัชเคมีภัณฑ์ ๑๕ หลัก) และแนบไฟล์ PDF ของเอกสารตาม ๒.๒.๑ (๑)

กรณีที ๒ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอจดทะเบียนในกรณีนี้ คือ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอจดทะเบียนตามแบบ ภค.๑ จำนวน ๒ ชุด และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒ เอกสารที่ต้องยื่นพร้อมแบบ ภค.๑

๑) เหตุผลในการผลิต/นำเข้า ฯ อาทิเช่น ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา, ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว ฯลฯ

๒) สำเนา ผ.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยา

๓) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา ท.ย.๑ หน้า ๑ และหน้า ๒ / แบบ ย.๑

หน้า ๓

๔) สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์

๕) สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)

๖) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)

การรับจดทะเบียน

๑. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดการจดทะเบียน และหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะอนุมัติและแจ้งเลขที่รับจดทะเบียนแก่ผู้ยื่นคำขอ ผ่านทางระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยา ภายใน ๗ วันทำการ นับแต่วันที่ยื่นข้อมูลผ่านระบบ

๒. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดการจดทะเบียน และหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะแจ้งเลขที่รับจดทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว แก่ผู้รับอนุญาต ภายใน ๑๐ วัน ทำการนับแต่วันที่รับคำขอ

การไม่รับจดแจ้ง

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดแจ้ง หากตรวจสอบพบว่า การจดแจ้งรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ภาคผนวก



1.	ผู้ขอใช้	รหัสกลุ่มผู้ใช้	
	ชื่อ	_____	
	สกุล	_____	
	เลขบัตรประจำตัวประชาชน	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	วันเดือนปีเกิด	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	ตำแหน่ง	_____	
	e-Mail Address	(กรุณาเขียนเป็นตัวพิมพ์ใหญ่)	
	โทรศัพท์	_____	
	ที่อยู่	เลขประจำบ้าน	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		เลขที่	หมู่ที่ _____
		ซอย	_____
		ถนน	_____
		ตำบล	_____
		อำเภอ	_____
		จังหวัด	_____
		รหัสไปรษณีย์	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	ชื่อผู้รับอนุญาต _____		
3.	หนังสือมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ในการยินยอมให้บุคคลผู้เป็นตัวแทนของผู้รับอนุญาตเข้าใช้งานระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด		

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ทราบและตระหนักถึงความร้ายแรงของการกระทำใดๆ ที่ถือว่าเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๕๐
๒. จะใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการทำธุรกรรมต่างๆ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเปิดให้ใช้งานเท่านั้น
๓. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (data security) ของระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประการอย่างเคร่งครัด รวมทั้งจะไม่เปิดเผยชื่อบัญชีผู้ใช้ (user name) และ รหัสผ่าน (password) เข้าใช้งานระบบของข้าพเจ้า ให้บุคคลอื่นใดทราบ โดยมีได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. จะไม่เปิดเผยข้อมูลอันปรากฏเป็นส่วนหนึ่งของระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เป็นความลับทางการค้า และ/หรือ ความลับของทางราชการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ ผู้ขอใช้

(.....)

เอกสารประกอบ สำเนาบัตรประชาชน

สำเนาทะเบียนบ้าน

หนังสือมอบอำนาจ

ได้มีหนังสือมอบอำนาจยินยอมให้บุคคลนี้

เป็นผู้แทนและเข้าใช้งานระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูล ที่สำนักงานฯ กำหนดแนบมาพร้อมคำขอนี้แล้ว

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ

(.....)

คำขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในทะเบียนตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ
ผู้รับคำขอ

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต
[] ผลิต [] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาต เลขที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด หมายเลขโทรศัพท์ มีความประสงค์ขอ
[] ผลิต [] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง [] เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว [] เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป
มีรายละเอียดดังนี้

ชื่อการค้า	ชื่อสามัญ / สูตรส่วนประกอบ	มาตรฐาน (ตำรายา)	ชื่อ ที่ตั้ง ผู้ผลิต	ชื่อ/ที่ตั้ง ผู้จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)	จำนวน / ปริมาณ

เหตุผลในการผลิต/นำเข้า ฯ [] ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
[] ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว
[] อื่น ๆ (ระบุ)

พร้อมนี้ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้
[] สำเนา ผ.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยา
[] สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดทะเบียน

เภสัชเคมีภัณฑ์
[] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา ท.ย. ๑ หน้า ๑ และหน้า ๒ /

แบบ ย.๑ หน้า ๓

[] สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุ
ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

[] สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good
Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)

[] อื่น ๆ (ระบุ)

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

สำหรับเจ้าหน้าที่ [] รับผิดชอบ เลขรับที่จัดแจ้ง

[] ไม่รับผิดชอบเนื่องจาก

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

วันที่

บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า

สาร เลขที่รับจดแจ้ง (เลข ๑๕ หลัก)
ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่
ที่อยู่ โทรศัพท์

เลขที่หรืออักษรของ ครั้งที่ผลิตวัตถุดิบ (Lot No.)	ปริมาณที่ผลิต/ นำส่งฯ (กิโลกรัม)	ว/ด/ป ที่เกิดรายการ	ปริมาณที่จำหน่ายในประเทศ /ส่งออก		ปริมาณที่รับคืน		ปริมาณ คงเหลือ (กิโลกรัม)	หมายเหตุ
			ชื่อผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณ (กิโลกรัม)	ชื่อผู้ส่งคืน (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณ (กิโลกรัม)		

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำชี้แจงประกอบการทำบัญชีตามแบบ ภค. ๒

- ๑ บัญชีนี้ (ภค.๒) เป็นบัญชีที่ใช้สำหรับการทำบัญชีการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์เท่านั้น
- ๒ กรณีโรงงานผลิตยาที่ผลิต นำเข้าฯ เภสัชเคมีภัณฑ์เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาของตนเองให้ระบุ ชื่อผู้ซื้อ คือ ชื่อโรงงานผลิตยาของตนเอง
- ๓ ใส่ปริมาณที่ผลิต หรือซื้อ มา หรือนำส่งในแต่ละครั้งในช่องปริมาณ
- ๔ กรณีจำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นหรือรับสินค้าคืน ให้ระบุชื่อผู้ซื้อหรือผู้ส่งสินค้าคืนและวงเล็บเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาหรือจำหน่ายยาของผู้ซื้อหรือผู้ส่งสินค้าคืนในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๕ ในกรณีจำหน่ายให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตด้านยาซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจำหน่าย ให้ใส่ชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่หนังสืออนุญาตในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๖ กรณีส่งออกให้ระบุชื่อผู้ซื้อและวงเล็บชื่อประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่าย ในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๗ ระบุปริมาณที่จำหน่าย/ส่งออก/ รับคืน เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณของปริมาณที่จำหน่าย/ส่งออก/ รับคืน
- ๘ กรอกปริมาณคงเหลือของเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น ๆ เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณคงเหลือ ในวันต้นเดือนให้ระบุยอดยกมาจากเดือนก่อนหน้า และในวันสิ้นเดือนให้ระบุยอดยกไปเดือนต่อไป

รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์
(เภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่กำหนด)

รอบ

ชื่อสารเคมีภัณฑ์.....เลขรหัส ๑๕ หลัก.....เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตวัตถุดิบ (Lot No.).....

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้าฯ / ขาย.....ใบอนุญาตเลขที่.....

ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

ปริมาณ (นำเข้า/ผลิต).....กิโลกรัม หรือ ยอดยกมา.....กิโลกรัม (จากเดือน/ปี.....)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณที่จำหน่าย (กิโลกรัม)	ปริมาณคงเหลือ (กิโลกรัม)	หมายเหตุ

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำชี้แจงประกอบการทำบัญชีตามแบบ ภค. ๓

- ๑ บัญชีนี้ (ภค.๓) เป็นบัญชีที่ใช้สำหรับการทำบัญชีเพื่อใช้ในการรายงานการขายเภสัช เคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และต้องส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- ๒ ให้ระบุชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาหรือจำหน่ายยาของผู้ซื้อ ในช่องผู้ซื้อ
- ๓ ในกรณีจำหน่ายให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตด้านยาซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจำหน่าย ให้ใส่ชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่หนังสืออนุญาต ในช่องผู้ซื้อ
- ๔ กรณีส่งออกให้ระบุชื่อผู้ซื้อและวงเล็บชื่อประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่าย ในช่องผู้ซื้อ
- ๕ ระบุปริมาณที่ขาย เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณที่จำหน่าย
- ๖ กรอกปริมาณคงเหลือของเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น ๆ เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณคงเหลือ
- ๗ ให้ใส่ปริมาณผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นกิโลกรัม หรือในกรณียกยอดมา ให้ระบุยอดยกมา เป็นกิโลกรัม จากเดือน/ปีใด ไว้ที่บรรทัดบนหัวตาราง



กฎกระทรวง

กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๒๕ (๗) และมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และมาตรา ๒๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ซึ่งตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

การนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เข้ามาในราชอาณาจักร ให้นำเข้าได้เฉพาะที่ด่านนำเข้าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเอง

(๒) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ให้กับ

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(ข) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(ค) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์โดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

(๔) จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัช เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงานและบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๕) และ (๗) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๕ ในกรณีมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗ มิได้กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ไว้ สมควรกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติสำหรับกรณีดังกล่าวให้ครบถ้วน เพื่อให้การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ (๒) (ค) ข้อ ๔ (๔) ข้อ ๕ ของกฎกระทรวงกำหนด
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสม
ของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มี
บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓
มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัย
อำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เป็นสาร
ออกฤทธิ์ หรือเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยา
แผนปัจจุบัน

ส่วนที่ ๑

การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิดซึ่งตนผลิต นำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักร ต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ วิธีการจดทะเบียน

(๑) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
ให้จดทะเบียนตามช่องทาง รูปแบบและหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือท้ายประกาศ

(๒) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
ให้จดทะเบียนโดยยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามแบบ ภค.๑ แนบท้ายประกาศ จำนวน ๒ ชุด ณ ศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือท้าย
ประกาศ

ข้อ ๕ ...

ข้อ ๕ การรับจดทะเบียน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต ตรวจสอบรายละเอียดการจดทะเบียนและหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ให้รับจดทะเบียนโดยให้ออกเลขที่รับจดทะเบียนสำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ ภายในเจ็ดวันทำการนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตแจ้งผ่านตามช่องทางที่กำหนด

ในกรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ยื่นตามแบบ ภค.๑ ให้ออกเลขที่รับจดทะเบียนสำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ ภายในสิบวันทำการนับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดทะเบียน หากตรวจสอบพบว่า การจดทะเบียนรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตที่ได้จดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือเป็นการยื่นจดทะเบียนตามประกาศฉบับนี้

ส่วนที่ ๒ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตจะขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ขายให้แก่บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้ โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่นนอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้รับอนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะขายพร้อมหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากทางราชการ

(๒) ขายให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๓ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า ตามแบบ ภ.ค. ๒ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ตามแบบ ภ.ค. ๓ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ เมื่อมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการดังนี้

(๑) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า ตามแบบ ภ.ค. ๒ ท้ายประกาศ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับการส่งคืน

(๒) ระงับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าว

(๓) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๗๑ ง ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๕๖)

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ นันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

(นางสาวนันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

เภสัชกรชำนาญการ