

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เพื่อให้กระบวนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถปฏิบัติได้ถูกต้องรวมทั้งเป็นการส่งเสริมสนับสนุนให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณพัฒนามาตรฐานการผลิตยาให้เป็นไปตามสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ตามประกาศนี้

“การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา” หมายความว่า การขอย้ายสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ และหมายความรวมถึงการขอย้ายสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการแบ่งบรรจุยาแบบสัมผัสยาโดยตรง (ปฐมภูมิ) หรือการแบ่งบรรจุยาแบบไม่สัมผัสยา (ทุติยภูมิ) และการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายซึ่งยาแผนโบราณ

ข้อ ๓ การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาตามข้อ ๒ ใช้กับกรณีดังต่อไปนี้

๓.๑ กรณีผลิตยาในประเทศ หมายถึง การขอย้ายสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในประเทศ ไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่โดยที่ตั้งยังอยู่ภายในประเทศ หรือ

๓.๒ กรณีนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หมายถึง การขอย้ายสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่โดยที่ตั้งยังอยู่ในประเทศเดียวกันหรือคนละประเทศกันนอกราชอาณาจักร

ทั้งนี้ สถานที่ผลิตยาแห่งใหม่จะต้องมีมาตรฐานการผลิตตามหมวดยาหรือรูปแบบหรือวิธีการผลิตตามตำรับยานั้นและตำรับยาที่จะขอย้ายสถานที่ผลิตยาจะต้องมีสูตรตำรับและกรรมวิธีการผลิตคงเดิม

ข้อ ๔ การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ให้ผู้รับอนุญาตที่จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่ผลิตยาในประเทศ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ผลิตยาของทะเบียนตำรับยา โดยยื่นเอกสารหลักฐาน ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย. ๔) จำนวน ๒ ชุด

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน (ฉบับจริง) พร้อมสำเนา ๑ ฉบับ

(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาของสถานที่ผลิตยาเดิมและสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่

(๔) คำรับรองการส่งผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ของตำรับยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ตามมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ หากทะเบียนตำรับยาใดไม่ได้ดำเนินการตามที่ให้คำรับรองไว้ ผู้รับอนุญาตยินยอมยกเลิกทะเบียนตำรับยา โดยจะแจ้งยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยความสมัครใจ

(๕) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งมีการระบุหมวดยาหรือรูปแบบยาที่จะย้ายไปผลิต หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งมีการระบุหมวดยาหรือรูปแบบยาที่จะย้ายไปผลิต

กรณีสถานที่ผลิตยาที่จะย้ายไปไม่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งมีการระบุหมวดยาหรือรูปแบบยาที่จะย้ายไปผลิต หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งมีการระบุหมวดยาหรือรูปแบบยาที่จะย้ายไปผลิต ตาม ๔.๑ (๕) ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอหนังสือรับรองความเหมาะสมในการผลิตของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ที่จะย้ายไป โดยจะต้องดำเนินการก่อนการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา การขอหนังสือรับรองฯ ดังกล่าวให้ยื่นเอกสารดังนี้

(๑) หนังสือขอให้สำนักยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รับรองความเหมาะสมของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ในการรับย้าย

(๒) แบบรูปภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและอุปกรณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ที่แสดงถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตตามหมวดยา รูปแบบยา หรือวิธีการผลิตยา ตามแบบรูปภาพฯ แนบท้ายประกาศฯ ฉบับนี้

ขั้นตอนการยื่นขอหนังสือรับรองฯ นี้ ให้ยื่นต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกรณีสถานที่ผลิตยาที่จะรับย้ายตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร และยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีสถานที่ผลิตยาที่จะรับย้ายตั้งอยู่ในต่างจังหวัดนั้น ๆ

๔.๒ กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ผลิตยาของทะเบียนตำรับยา โดยยื่นเอกสารหลักฐาน ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย. ๔) จำนวน ๒ ชุด

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน (ฉบับจริง) พร้อมสำเนา ๑ ฉบับ

(๓) สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

(๔) ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ของตำรับยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ตามมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้

(๕) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตแห่งใหม่ซึ่งมีการระบุมหวมดผลิตภัณฑ์หรือรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่จะย้ายไปผลิต หรือใบอนุญาตผลิตของสถานที่ผลิตแห่งใหม่ซึ่งมีการระบุมหวมดผลิตภัณฑ์หรือรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่จะย้ายไปผลิต

(๖) หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตแห่งใหม่หรือหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศอื่น (กรณีที่ไม่มีการจำหน่ายในประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตแห่งใหม่) ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๓๙๘/๒๕๔๔ เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๔๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๕ การยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามข้อ ๔ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกรณีตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำหรับกรณีตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ ทั้งนี้ การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวและการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณีได้รับการอนุญาต) จะดำเนินการจนแล้วเสร็จ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จหรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบรูปภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต

ชื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปลายทางที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต.....

ที่อยู่.....

ตำรับยาที่จะขอย้าย.....

.....

➤ รูปภายนอกอาคาร ให้เห็นภาพรวมของสถานที่ที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต

1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต

➤ ป้ายชื่อสถานที่ / เลขที่ตั้ง

- ถ่ายรูปบริเวณด้านหน้าให้เห็นป้ายชื่อ พร้อมทั้งเลขที่ตั้งสถานที่ให้ชัดเจนจากภายนอกอาคาร
- ป้ายชื่อสถานที่ รวมถึงเลขที่ตั้ง ต้องเป็นป้ายถาวร แน่นหนา ไม่สามารถเคลื่อนย้ายหรือชำรุดได้ง่าย

2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปลายทางที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต.....
ที่อยู่.....
ตำรับยาที่จะขอย้าย.....
.....

- ถ่ายรูปให้เห็นทางเดินเข้าด้านหน้าต่อถึงพื้นที่ส่วนผลิต
- ถ่ายรูปหน้าห้องผลิตแต่ละห้องที่มีอุปกรณ์ผลิตที่เกี่ยวข้องกับตำรับยาที่จะขอย้าย (ถ่ายภาพขณะปิดประตูห้อง)
- ถ่ายรูปห้องผลิตจากหน้าห้องแต่ละห้องที่มีอุปกรณ์ผลิตที่เกี่ยวข้องกับตำรับยาที่จะขอย้ายโดยถ่ายภาพขณะเปิดประตูห้อง ให้เห็นประตู และอุปกรณ์ผลิตที่อยู่ภายใน

3. ภาพประตูทางเข้าพื้นที่ส่วนผลิต

- ถ่ายรูปให้เห็นภาพของอุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้องแต่ละอุปกรณ์
- มีมากกว่า 1 รูปได้ทั้งนี้เพื่อความชัดเจนว่า มีเครื่องมือ / อุปกรณ์ที่เพียงพอเหมาะสมที่จะรับโอนย้ายการผลิต สำหรับตำรับยานั้นๆ

4. . ภาพอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา จำแนกตามรูปแบบของตำรับยาที่จะทำการขอย้ายสถานที่ผลิต

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปลายทางที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต.....
ที่อยู่.....
ตำรับยาที่จะขอย้าย.....
.....

➤ ลักษณะ สี และขนาดของป้ายตามที่กำหนดในกฎกระทรวงฯ

5. .ป้ายแสดง “สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ” ของปลายทางที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

แผนที่ / ตำแหน่งที่ตั้ง

ชื่อสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปลายทางที่จะย้ายทะเบียนตำรับยาไปผลิต.....

ที่อยู่.....

ตำรับยาที่จะขอย้าย.....

.....

แสดงให้เห็นชัดเจนถึงตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ฯ

1. ระบุ ถนน / ตรอก / ซอย / แยก / ลี้อก
2. จุดสังเกต หรือ สถานที่สำคัญๆที่บุคคลทั่วไปรู้จัก
3. ป้ายร้านค้า หรือป้ายที่เป็นจุดสังเกตได้ง่าย
4. สามารถอ่านได้ง่าย / สามารถวาดด้วยปากกาได้ ไม่จำเป็นต้องพิมพ์
5. หากพิมพ์มาจากโปรแกรม / แอปพลิเคชันต่างๆ เช่น Google Maps เป็นต้น
จะต้องระบุรายละเอียดข้างต้นให้ครบ

หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

คำรับรองการส่งผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ของตำรับยา
ที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ตามมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้

เขียนที่.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
.....ตามใบอนุญาตเลขที่.....
ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....
เลขทะเบียนที่.....ขอรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ทะเบียนตำรับยาดังนี้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เมื่อได้ผลิตยารุ่นแรกในสถานที่แห่งใหม่ตามที่ได้รับอนุญาตในทะเบียนตำรับยานี้
ข้าพเจ้าจะส่งตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ของตำรับยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ตามมาตรฐานการ
ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ และนำผลการ
วิเคราะห์มายื่นให้สำนักยาภายใน ๓๐ วัน หลังจากได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ฯ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ
ข้าพเจ้ายินยอมยกเลิกทะเบียนตำรับยา โดยจะแจ้งยกเลิกทะเบียนตำรับยาพร้อมทั้งส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยความสมัครใจ

จึงลงชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้รับอนุญาต
(.....)

วันที่.....

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วันที่.....

แก้คำผิด

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป

เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๔๗ ง วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

เอกสารแนบท้าย

หน้า ๕

บรรทัดที่ ๘ จาก “ผู้ยื่นคำขอ” ให้แก้เป็น “ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่”