



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยารามิพริล (Ramipril)

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๖๓๖/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขทะเบียน ตำรับยารามิพริล (Ramipril) ทั้งรูปแบบเม็ดและแคปซูล ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายา ฉบับที่รัฐมนตรี ประกาศหรือฉบับใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูล สนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน โดยให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไข ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจาก วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ดังนั้น เพื่อให้การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยารามิพริลเป็นไปตามคำสั่งดังกล่าวและมีการปฏิบัติ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีทะเบียนตำรับยารามิพริล (Ramipril) ทั้งรูปแบบเม็ดและแคปซูล ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตที่มีตำรับยารามิพริล ซึ่งมีมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยา ไม่เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่ายื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑ แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีการกำหนดมาตรฐานและ วิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๒.๑ กำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ หรือตำรายาฉบับที่ ใหม่กว่า หรือ

๒.๒ กำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยา ซึ่งต้องไม่ต่ำกว่าตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ในกรณีการกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยามีระบุไว้ในตำรายาตามที่กล่าวมามากกว่า ๑ ฉบับ ให้อ้างอิงฉบับใดฉบับหนึ่งเพียงฉบับเดียว

ข้อ ๓ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้ยื่นเอกสารและหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้

๓.๑ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ย.๕

๓.๒ สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิง (กรณีข้อ ๒.๑)

๓.๓ สำเนา แบบ ทย.๑

๓.๔ เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๓.๕ ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และ ข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน กับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๓.๖ หนังสือ ...

๓.๖ หนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ๒ รุ่นการผลิต

๓.๗ เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๓.๘ ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อ
จำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลง

๓.๙ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านฉบับเดิม

๓.๑๐ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านและฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลง

ข้อ ๔ การยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามข้อ ๓ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา