



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๘๘๖ 2531

เรื่อง หลักระเบียบการผลิต เวย์บรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo

เนื่องด้วยในปัจจุบันมีการผลิต เวย์บรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo เพื่อวัตถุประสงค์ต่าง ๆ อาทิเช่น วิจัยทางคลินิก ทดลองการผลิต เป็นจำนวนมาก โดย Placebo

ดังกล่าวมีลักษณะเหมือนยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้และเขียนคำรับไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เกรงว่าอาจทำให้ผู้ใช้งานเกิดความสับสนได้ อีกทั้งยังอาจก่อให้เกิดปัญหาในด้านการปฏิบัติงานของ สำนักงานเจ้าหน้าที่กักกัน จึงให้นำข้อหากังกล่าวนี้เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาในการประชุมครั้งที่ 9/2531 เมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2531 และคณะกรรมการมีมติให้กำหนดหลักเกณฑ์ขึ้น เพื่อควบคุม การผลิต เวย์บรรจุ และน้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo ดังต่อไปนี้

1. Placebo ที่จะผลิต เวย์บรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีคำรับ ยาที่เป็นแม่แบบเขียนคำรับไว้แล้ว

2. การผลิต การเวย์บรรจุ การนำหรือสิ่งเข้า Placebo ให้มีการขออนุญาตเป็น วัฏมา ไป-โดยห้องแจ้ง

2.1 ชื่อและเลขทะเบียนคำรับยาแม่แบบ

2.2 จำนวน Placebo ที่จะผลิต เวย์บรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

2.3 วัตถุประสงค์ที่ผลิต เวย์บรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

2.4 ชื่อและปริมาณวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน Placebo (แจ้งเป็นมาตรา

มตรกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)

2.5 ฉลาก Placebo ซึ่งแม่หรือแม่กับคำขอห้องแสดงชื่อยวและเลขทะเบียน

คำรับยาที่เป็นแม่แบบ และให้แสดงคำว่า "PLACEBO" เป็นตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่น้อยกว่า

๕ มิลลิเมตร

3. ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิต เวย์บรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo

ให้นำขอตามแบบตามท้ายคำสั่งนี้ จำนวน 2 ชุด ๗ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การอนุญาตให้ผลิต แป้งบรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo
ให้ประทับตราการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำชอนนง

5. ให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต แป้งบรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo
ปฏิบัติดังนี้

5.1 จัดทำบัญชีการผลิต แป้งบรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo
แต่ละคำรับโดยแสดงชื่อและเลขทะเบียนคำรับยาแม่แบบ เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต
จำนวนและปริมาณที่ผลิต วันเดือนปีที่ขาย จำนวนและปริมาณที่ขาย ชื่อผู้ซื้อและสถานที่อยู่ ตามแบบบัญชี
การผลิต แป้งบรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo ห้ายคำดังนี้

5.2 จัดส่งบัญชีการผลิต แป้งบรรจุ น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo
ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งที่มีการผลิต แป้งบรรจุ น้ำหรือสิ่ง หรือ ขาย Placebo
๕ ข ๕ ข ๕ ข ๕ ข ๕ ข
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2531

(นายประชา เอมอมร)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

- คำขออนุญาต
- ผลิต Placebo
 - แบ่งบรรจุ Placebo
 - นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่.....
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....
 (ชื่อผู้รับอนุญาต)
 ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่.....
 มีสถานประกอบธุรกิจชื่อ.....อยู่เลขที่.....
 ครอบคลุม.....ถนน.....หมู่ที่.....
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
 โทรศัพท์.....ขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ.....
 ทะเบียนเลขที่.....
 จำนวน.....โดยมีวัตถุประสงค์

- ผู้รับอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เพื่อนำไปใช้ในการทดลอง
วิจัยยาตำรับดังกล่าว
- เพื่อจำหน่ายให้.....ซึ่ง
นำไปใช้เพื่อ.....
- อื่น ๆ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็น
มาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
- (2) ฉลาก Placebo
- (3) ภาพถ่ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของตำรับยาแบบ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

