

คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม (REFER)
กรณีสถานที่ผลิตยาเดิม

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตยา

ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

อื่นๆ ในนามของ

.....
ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม (REFER) แบบที่

2.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิต โดยอ้างอิงทะเบียนตำรับยาผลิตของตนเอง

2.2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำเข้าหรือส่งฯ โดยอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำเข้าหรือส่งฯ ของตนเอง โดยสถานที่ผลิตเดิม

2.2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำเข้าหรือส่งฯ โดยอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำเข้าหรือส่งฯ ของผู้รับอนุญาตฯ อื่น โดยสถานที่ผลิตเดิม

ชื่อยา.....เลขรับที่.....

โดยอ้างอิงทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

ซึ่งตรวจสอบแล้วพบว่า

เป็น ไม่เป็น ทะเบียนตำรับยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๖

เป็น ไม่เป็น ทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

เป็น ไม่เป็น ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการแล้วเกินหนึ่งปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER)

เป็น ไม่เป็น ทะเบียนตำรับยาที่ได้มาโดยการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) หรือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

เป็น ไม่เป็น ทะเบียนตำรับยาที่มีอายุเกิน ๕ ปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER)

เป็น ไม่เป็น ทะเบียนตำรับยาที่เคยถูกอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิง (REFER) และ

มิได้ดำเนินการเรื่องใดไว้ต่อกองยา

อยู่ระหว่างการดำเนินการเรื่อง.....ซึ่งได้ยื่นไว้เมื่อวันที่.....

พร้อมทั้งได้แนบเอกสารดังต่อไปนี้

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	แบบ ย.1 หน้า 1 ที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ และหน้า 2 ที่แจ้งสูตรตรงตามทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าข้อความเหมือนเดิมตามทะเบียนตำรับยาเลขที่”					
2	หนังสือรับรองสูตร สรรพคุณ วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) เหมือนเดิมทุกประการ (ยกเว้นลักษณะยาที่ให้เปลี่ยนแปลงได้)					
3	รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด ยาแคปซูล และยาเหน็บ) (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะยา)					
4	ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าถ่ายสำเนาจากทะเบียนตำรับยาเลขทะเบียนที่” (กรณีที่ลักษณะยาเหมือนเดิม)					
5	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ให้แนบดังนี้ (กรณียานำสั่ง)					
	<input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งผลพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่ออกโดย อย. หรือ					
	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดย อย.					
	<input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต (กรณีGMPไม่ระบุใน CFS/ CPP)					
6	หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale ; CFS) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product ; CPP) ฉบับจริง โดยไม่มีการแกะผนึก(กรณียานำสั่งฯ)					

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
6 (ต่อ)	<input type="checkbox"/> กรณีเป็นสาเหตุต้องรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐ, หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง หรือบุคคลที่รัฐรับรอง					
	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต					
	<input type="checkbox"/> หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตโดยหน่วยงานของรัฐที่ดูแลมีรายละเอียดดังนี้					
	<input type="checkbox"/> วันที่ออก CFS หรือ CPP (อายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ออก)					
	<input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์					
	<input type="checkbox"/> ชื่อตัวยาสำคัญ และปริมาณ(ถ้าเป็นยาที่ได้จากการหมักให้แจ้งเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้หมัก)					
	<input type="checkbox"/> ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง					
	<input type="checkbox"/> ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต”					
	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ไม่มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต					
	<input type="checkbox"/> หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้จำหน่ายมีรายละเอียดครบถ้วน					
	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออก หนังสือ CFS หรือ CPP(ออกโดยบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์)					
	7	ฉลากและเอกสารกำกับยา โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าถ่ายสำเนาจากทะเบียนตำรับยาเลขทะเบียนที่.....” (เฉพาะกรณีที่ต้องการใช้ข้อความฉลากและเอกสารกำกับยาเหมือนเดิม)				
8	แบบผ.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะยา)					

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
9	แบบ น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะยา)					
10	แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา					
11	หนังสือแจ้งความประสงค์และรายละเอียดที่ต้องการ เปลี่ยนแปลง					
12	หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับ ยาเดิมจากผู้รับอนุญาตเจ้าของทะเบียนตำรับยาเดิม					
13	คำรับรองผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา					
14	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิง ทะเบียนเดิม					
15	คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกอง ยา (F-D2-121)					
16	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยารักษาเต้านม อีกเสบ (F-D2-113)					
17	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของ ผู้รับอนุญาตผลิตและนาหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D2-110)					
18	คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จาก การใช้ยา รวมถึงวัคซีน					
19	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง					
20	สำเนาใบอนุญาตผลิต					
21	สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ					
22	หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)					
23	สำเนาเอกสารควบคุมคุณภาพและรายงานการศึกษาความคง สภาพของยา (stability data) ของทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิง โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าถ่ายสำเนาจากทะเบียนตำรับ ยา เลขทะเบียนที่.....” ในเอกสารทุกหน้า					

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
24	เอกสารกำกับยาภาษาไทย เพิ่มเติมอีก 1 ชุดเพื่อการรับรอง (กรณีนำส่งฯ)					
25	อื่นๆ (โปรดระบุ)					
					
					

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

[] ผู้รับอนุญาต

[] ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

[] อื่นๆ.....