

**คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม (REFER)
กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา**

ข้าพเจ้า.....

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตผลิตยา | <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ |
| <input type="checkbox"/> ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... |

ในนามของ.....ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม (REFER) แบบที่

- 1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิต โดยอ้างอิงทะเบียนตำรับยาผลิตของผู้รับอนุญาตผลิตอื่น
- 2. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำเข้าหรือส่งฯ โดยอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำเข้าหรือส่งฯ ของตนเอง โดยสถานที่ผลิตอื่น ซึ่งมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับสถานที่ผลิตเดิม

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 ที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ และหน้า 3 ที่แจ้งชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา ตรงตามทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าข้อความเหมือนเดิมตามทะเบียนตำรับยาเลขที่.....”					
2	หนังสือรับรองสูตร สรรพคุณ วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) เหมือนเดิมทุกประการ (ยกเว้นลักษณะยาที่ให้เปลี่ยนแปลงได้)					
3	รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งแสดงลักษณะ สี และ ขนาดที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด ยาแคปซูล และยาเหน็บ)					
4	ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification)					
5	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ให้แนบดังนี้ (กรณียานำส่งฯ)					
	<input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งผลพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่ออกโดย อย. หรือ					
	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดย อย.					
	● สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต (กรณี GMP ไม่ระบุใน CFS/ CPP)					
6	หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale ; CFS) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product ; CPP) ฉบับจริงโดยไม่มีการแกะผนึก (กรณียานำส่งฯ)					
	● กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐ, หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง หรือบุคคลที่รัฐรับรอง					

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
6 (ต่อ)	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต						
	<ul style="list-style-type: none"> ● หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตโดยหน่วยงานของรัฐที่ดูแลยามีรายละเอียดดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ■ วันที่ออก CFS หรือ CPP (อายุไม่เกิน 2 ปีนับจากวันที่ออก) ■ ชื่อผลิตภัณฑ์ ■ ชื่อตัวยาสำคัญ และปริมาณ(ถ้าเป็นยาที่ได้จากการหมักให้แจ้งเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้หมัก) ■ ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง ■ ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต” 						
	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ไม่มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต						
	<ul style="list-style-type: none"> ● หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้จำหน่ายมีรายละเอียดครบถ้วน ● หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ CFS หรือ CPP (ออกโดยบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์) 						
	7	ฉลากและเอกสารกำกับยา					
	8	แบบ ผ.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว					
	9	แบบ น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว					
	10	แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา					
11	หนังสือแจ้งความประสงค์และรายละเอียดที่ต้องการเปลี่ยนแปลง						
12	หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตเจ้าของทะเบียนตำรับยาเดิม						
13	คำรับรองผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา						
14	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม						
15	คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกองยา (F-D2-121)						

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
16	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยารักษาต้านมะเร็ง (F-D2-113)					
17	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D2-110)					
18	คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน					
19	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง					
20	สำเนาใบอนุญาตผลิต					
21	สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งฯ					
22	หนังสือมอบอำนาจ(ถ้ามี)					
23	เอกสารควบคุมคุณภาพและรายงานการศึกษาความคงสภาพของยา (stability data) ของโรงงานผลิตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียน ให้เตรียมเอกสารตาม แบบ รย.2 ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์					
24	เอกสารกำกับยาภาษาไทย เพิ่มเติมอีก 1 ชุดเพื่อการรับรอง (กรณีนำส่งฯ)					
25	อื่นๆ (โปรดระบุ).....					

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

 ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อื่นๆ