

**แบบตรวจรับเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (Transfer)**

ผู้รับอนุญาต [ ] ผลิต [ ] นำหรือส่ง ฯ โดยมีใบอนุญาตเลขที่..... ชื่อผู้รับอนุญาต..... คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ..... อ้างอิง [ ] ทะเบียนตำรับยาของตนเอง [ ] ทะเบียนตำรับยาของผู้อื่น คำขอมีการเปลี่ยนแปลง [ ] ชื่อยา [ ] ผู้รับอนุญาตนำหรือส่ง ฯ โดยไม่ย้ายสถานที่ผลิต [ ] ผู้รับอนุญาตผลิตยา โดยไม่ย้ายสถานที่ผลิต [ ] สถานที่ผลิตยา กรณีเปลี่ยนแปลงตามประกาศฯ ข้อ 3(5)			เลขรับที่..... วันที่.....	
ลำดับที่	รายการที่ยื่น	หน้า	ผลการตรวจสอบเอกสาร	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer) (F-D2-200)			
2	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)			
3	ฉลากและเอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ [ ] กรณีเหมือนทะเบียนเดิม ให้พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียน.....” [ ] กรณีมีเปลี่ยนแปลงตามประกาศฯ ข้อ 3(1)-(5) ให้พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....”			
4	หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products) (กรณียานำส่งฯ ที่เปลี่ยนชื่อยา)			
5	หนังสือยินยอมให้ถ่ายโอนและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เคยเป็นผู้รับอนุญาตรายสุดท้ายหรือผู้มีสิทธิตามกฎหมาย(เช่น พินัยกรรมหรือคำสั่งศาล เป็นต้น) ของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ถ่ายโอน (กรณีที่เปลี่ยนผู้รับอนุญาตฯ)			
6	หนังสือยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมพร้อมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมฉบับจริง (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมยังไม่ได้ยกเลิก และไม่ใช้ทะเบียนตำรับยาที่ได้ผลิตหรือนำส่งเป็นเวลา 2 ปีติดกัน)			
7	สำเนาหนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้วเนื่องจากมิได้ผลิตหรือนำส่งเป็นเวลา 2 ปีติดกัน)			
8	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง			
9	สำเนาใบอนุญาต			
10	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)			
11	เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน 11.1 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน (กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาลได้แก่ ยากลุ่ม Retinoid, ยา Misoprostol, ยา AZT, ยา Policosulen Vaginal Suppository , ยารักษาโรคมะเร็ง, ยารักษาโรคมะเร็ง , ยา Dinoprostone และยา Sulprostone, ยารักษาโรคเต้านมอักเสบ, ยาที่ประกอบด้วย L – Tryptophan, ยากลุ่ม Anabolic steroids เตี้ยว, Nimesulide ชนิดรับประทาน และ ยาใหม่ (New drugs) เป็นต้น 11.2 ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) (กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่ แบบมีเงื่อนไข (NC)/(NBC) [ ] กรณีเหมือนทะเบียนเดิม ให้พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียน.....” [ ] กรณีมีเปลี่ยนแปลงตามประกาศฯ ข้อ 3(1)-(5) ให้พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....”			

