



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียน (TRANSFER)

เพื่อให้การรับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) มีความสะดวก รวดเร็ว เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเป็นการป้องกันการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลไม่เหมาะสม และไม่เป็นที่ปัจจุบัน เพื่อให้มีการอนุมัติทะเบียนตำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียน (Transfer) มีประสิทธิภาพมากขึ้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๓

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) หมายถึง การขึ้นทะเบียนแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ นำหรือถ่ายโอนเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมไปรวมไว้กับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นใหม่ และออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่ใหม่

ข้อ ๓ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นคำขอที่ระบุ สูตร ผลิต เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ เอกสารการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดอื่น ๆ เหมือนกับทะเบียนตำรับยาเดิม ยกเว้น ที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณโดยไม่ย้ายสถานที่ผลิตยา

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ โดยไม่ย้ายสถานที่ผลิตยา

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งมีการย้ายสถานที่ผลิตยา ไปยังสถานที่แห่งใหม่ เพื่อเป็นการสนับสนุนการพัฒนาสถานที่ผลิตยาโดยสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่จะต้องมีมาตรฐานการผลิตตามหมวดยาหรือรูปแบบยา ตามตำรับยาที่จะถ่ายโอนทะเบียน

(๕) สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่เป็นการย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งระหว่างภายในประเทศกับต่างประเทศ ซึ่งไม่รวมถึงการย้ายสถานที่ผลิตยาเฉพาะส่วนเท่านั้น เช่น การขอย้ายเฉพาะสถานที่ผลิตที่แบ่งบรรจุยาแบบสัมผัสยาโดยตรง(ปฐมภูมิ) หรือสถานที่ผลิตที่แบ่งบรรจุยาแบบไม่สัมผัสยา (ทุติยภูมิ) เป็นต้น ดังนั้นผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อนี้จะมีประเภทใบอนุญาตเปลี่ยนไปจากเดิม

การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตาม (๕) ผู้รับอนุญาตรายเดิมต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และได้รับการพิจารณาอนุญาตในการประเมินข้อมูลทางวิชาการให้ย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้วเท่านั้น

ข้อ ๔ ทะเบียนตำรับยาเดิมที่นำมาใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

๔.๑ ทะเบียนตำรับยาที่มีได้มีการผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นเวลาสองปีติดกัน และยกเลิกไปตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๒ ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่ง ขอยกเลิกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งไม่ได้มีสาเหตุจากปัญหาด้านคุณภาพ อาจไม่มีประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

๔.๓ ทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๔.๑ และ ๔.๒ ต้องเป็นทะเบียนตำรับที่ยกเลิกมาแล้วเป็นเวลาไม่เกิน ๑๐ ปี นับจากปีสุดท้ายที่มีการผลิตหรือนำเข้าหรือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจนถึงปีที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

ข้อ ๕ ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ไม่สามารถใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) ได้แก่

๕.๑ ทะเบียนตำรับยาที่รัฐมนตรีมีคำสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๕.๒ ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่ง ถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๕.๓ ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เรียบร้อยตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแก้ไขทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาต ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.๑ ตามตัวอย่างแนบท้ายประกาศโดยกรอกข้อความพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๖.๑ แบบ ย.๑ ระบุข้อความให้ครบถ้วนตรงตามทะเบียนตำรับยาเดิม โดยไม่ต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับรูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ และ ลักษณะยาให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม” ส่วนข้อความที่ระบุ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญ และส่วนประกอบในตำรับยาให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม”

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามข้อ ๓ (๑) - (๕) ให้ระบุข้อความที่มีการเปลี่ยนแปลงในแบบ ย.๑ แทนข้อความตามทะเบียนตำรับเดิม

๖.๒ ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ ๓ (๑) - (๕)) และลงลายมือชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาต

๖.๓ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

๖.๔ หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products) สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อยา

๖.๕ สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๖.๖ หนังสือยินยอมให้ถ่ายโอนและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาต หรือผู้ที่เคยเป็นผู้รับอนุญาตรายสุดท้าย หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ถ่ายโอน สำหรับกรณีเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๓ (๑) - (๕)

๖.๗ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) ที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตในการประเมินข้อมูลทางวิชาการให้ย้ายสถานที่ผลิตยาแล้ว สำหรับกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๓ (๕)

๖.๘ หนังสือยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมพร้อมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมฉบับจริง กรณีทะเบียนตำรับยาเดิมยังไม่ได้ยกเลิก

๖.๙ สำเนาหนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้ว เนื่องจากทะเบียนตำรับยาที่มีได้มีการผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นเวลาสองปีติดกัน และยกเลิกไปตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๖.๑๐ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้ถ่ายโอน

๖.๑๑ สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำส่งฯ ของผู้รับอนุญาตรายเดิมและรายใหม่ (แล้วแต่กรณี) กรณีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียน (TRANSFER) ตามข้อ ๓ (๔) ต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งมีการระบุมวลผลิตภัณฑ์หรือรูปแบบผลิตภัณฑ์

๖.๑๒ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้รับอนุญาตไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง

๖.๑๓ คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีน

๖.๑๔ คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

๖.๑๕ คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของสำนักยา

๖.๑๖ ผลวิเคราะห์เชื้อ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ยกเว้น ยาหม่อง ยาหม่องน้ำ และยาดม

๖.๑๗ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล ได้แก่ ยากลุ่ม Retinoid, ยา Misoprostol, ยา AZT, ยา Policresulen Vaginal Suppository , ยารักษาโรคมะเร็ง, ยารักษาโรคมะเร็ง ,ยา Dinoprostone และยา Sulprostone, ยารักษาโรคเต้านมอักเสบ, ยาที่ประกอบด้วย L – Tryptophan, ยากลุ่ม Anabolic steroids เตี้ย, Nimesulide ชนิดรับประทาน ยาใหม่ (New drugs) เป็นต้น

๖.๑๘ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล

๖.๑๙ ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิมยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตาม ข้อ ๓ (๑) - (๕) ) และลงลายมือชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาต สำหรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ แบบมีเงื่อนไข (NC)/(NBC)

ข้อ ๗ กำหนดระยะเวลาในการชี้แจงและแก้ไขตามผลการพิจารณาความถูกต้องของ เอกสารคำขอ คือ ๕ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณา

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

## คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิต  แบ่งบรรจุ  นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ .....999/2546.....

## ๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

## ๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....บริษัท เจเนอริค พาร์มาซูติคอลส์ จำกัด.....  
อยู่เลขที่.....1003/5..... ตรอก/ซอย.....-..... ถนน.....ติวานนท์.....  
หมู่ที่.....-..... ตำบล/แขวง.....สวนใหญ่..... อำเภอ/เขต.....เมือง.....  
จังหวัด.....นนทบุรี..... ประเทศ.....ไทย..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

## ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป.....บริษัท เจเนอริค พาร์มาซูติคอลส์ จำกัด.....  
อยู่เลขที่.....1003/5..... ตรอก/ซอย.....-..... ถนน.....ติวานนท์.....  
หมู่ที่.....-..... ตำบล/แขวง.....สวนใหญ่..... อำเภอ/เขต.....เมือง.....  
จังหวัด.....นนทบุรี..... ประเทศ.....ไทย.....

## ๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ.....บริษัท เจเนอริค พาร์มาซูติคอลส์ จำกัด.....  
อยู่เลขที่.....1003/5..... ตรอก/ซอย.....-..... ถนน.....ติวานนท์.....  
หมู่ที่.....-..... ตำบล/แขวง.....สวนใหญ่..... อำเภอ/เขต.....เมือง.....  
จังหวัด.....นนทบุรี..... ประเทศ.....ไทย.....

## ๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....บริษัท เจเนอริค พาร์มาซูติคอลส์ จำกัด.....  
อยู่เลขที่.....1003/5..... ตรอก/ซอย.....-..... ถนน.....ติวานนท์.....  
หมู่ที่.....-..... ตำบล/แขวง.....สวนใหญ่..... อำเภอ/เขต.....เมือง.....  
จังหวัด.....นนทบุรี..... ประเทศ.....ไทย.....



๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา .....Paracetamol tablet.....พาราเซตามอล ชนิดเม็ด.....

รูปแบบยา ....“เหมือนทะเบียนเดิม” .....

ความแรง ....“เหมือนทะเบียนเดิม” .....

ขนาดบรรจุ ....“เหมือนทะเบียนเดิม” .....

๒.๒ ลักษณะยา.....“เหมือนทะเบียนเดิม” .....

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย ( ..... )
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ	<b>เหมือนทะเบียนเดิม</b>	

๓. ยาตัวอย่าง
๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
  - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
  - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย
  - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา
๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย  
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
๗. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

( ลายมือชื่อ ).....สามัญ ธรรมดากุล..... ผู้รับอนุญาต

(...นายสามัญ.....ธรรมดากุล.....) ตัวบรรจง

---

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

- (๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
- (๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น
- (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้



ตัวอย่างกรณีที่เหมือนเดิมทุกประการ

ฉลาก.....( กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์ )  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 3(1) – (5)

ฉลาก.....( กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์ )  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

## ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา ผู้นำ  
สั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(5) ).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่เปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 3(1)-(5)

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

## ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา ผู้นำ  
สั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(5)).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่เปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 3(1)-(5)

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

## ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา ผู้นำ  
สั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ3(1)-(5) ).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ )

ตัวอย่างกรณีที่เหมาะสมทุกประการ

ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(5)

ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....  
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลง ได้แก่ ชื่อยา ผู้นำสั่ง  
ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 3(1)-(5))

(ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่งยา ลงชื่อ)



## คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิต / นำหรือสั่งยา แผนปัจจุบัน/  
แผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ.....  
ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....  
เลขรับที่.....ไว้ต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการอ้างอิงและโอนถ่าย  
เอกสารการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนตำรับยาเดิมชื่อ.....  
เลขทะเบียน.....ของบริษัท.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของข้าพเจ้าเหมือนกับเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่โอนถ่าย  
มาทุกประการ

[ ] โดยไม่มีข้อยกเว้น

[ ] โดยขอยกเว้นเฉพาะ

[ ] ชื่อยา เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

[ ] ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

[ ] ผู้ผลิตยาเดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

[ ] ผู้ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ (กรณีตามหลักเกณฑ์ ข้อ ๓ (๔)) เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

[ ] สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (กรณีตามหลักเกณฑ์ ข้อ ๓ (๕)) เดิมคือ.....

เปลี่ยนเป็น.....

นอกจากนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะทำการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลในเอกสารต่างๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
คำสั่งหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลใช้บังคับในปัจจุบันให้ถูกต้องสมบูรณ์ เช่น กำหนดวันสิ้นอายุบนฉลาก  
ยา แจ้งค่าเตือนตามประกาศกระทรวง ฯ ฉบับใหม่ และข้อกำหนดและการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเป็นต้น  
ก่อนที่จะผลิตหรือนำสั่งยานี้เข้ามาในราชอาณาจักร

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....)

บริษัท.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง อนุญาตให้อ้างอิงและโอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา ฯ ในนาม  
บริษัท.....ใบอนุญาตเลขที่.....ยินยอมให้  
บริษัท.....โอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา  
ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....  
ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา.....  
เลขรับที่.....ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ผู้รับอนุญาต

บริษัท.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณแห่งใหม่อ้างอิงและโอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ข้าพเจ้า ..... ผู้รับอนุญาตผลิตยา  
แผนโบราณ โดยมีผู้ดำเนินการ ..... ณ สถานที่ผลิตยา  
..... ใบอนุญาตเลขที่ .....  
มีความประสงค์จะพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตยาให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ  
ผลิตยา แต่ด้วยข้อจำกัดของสถานที่ผลิตยาแห่งเดิมจึงจำเป็นต้องย้ายการผลิตยา ชื่อยา  
..... ทะเบียนยาเลขที่ ..... ไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่  
โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณแห่งใหม่ .....  
โดยมีผู้ดำเนินการ ..... ณ สถานที่ผลิตยา  
..... ใบอนุญาตเลขที่ ..... โอนถ่ายเอกสาร  
ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ .....  
เลขรับที่ ..... ลงวันที่ .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ผู้รับอนุญาต