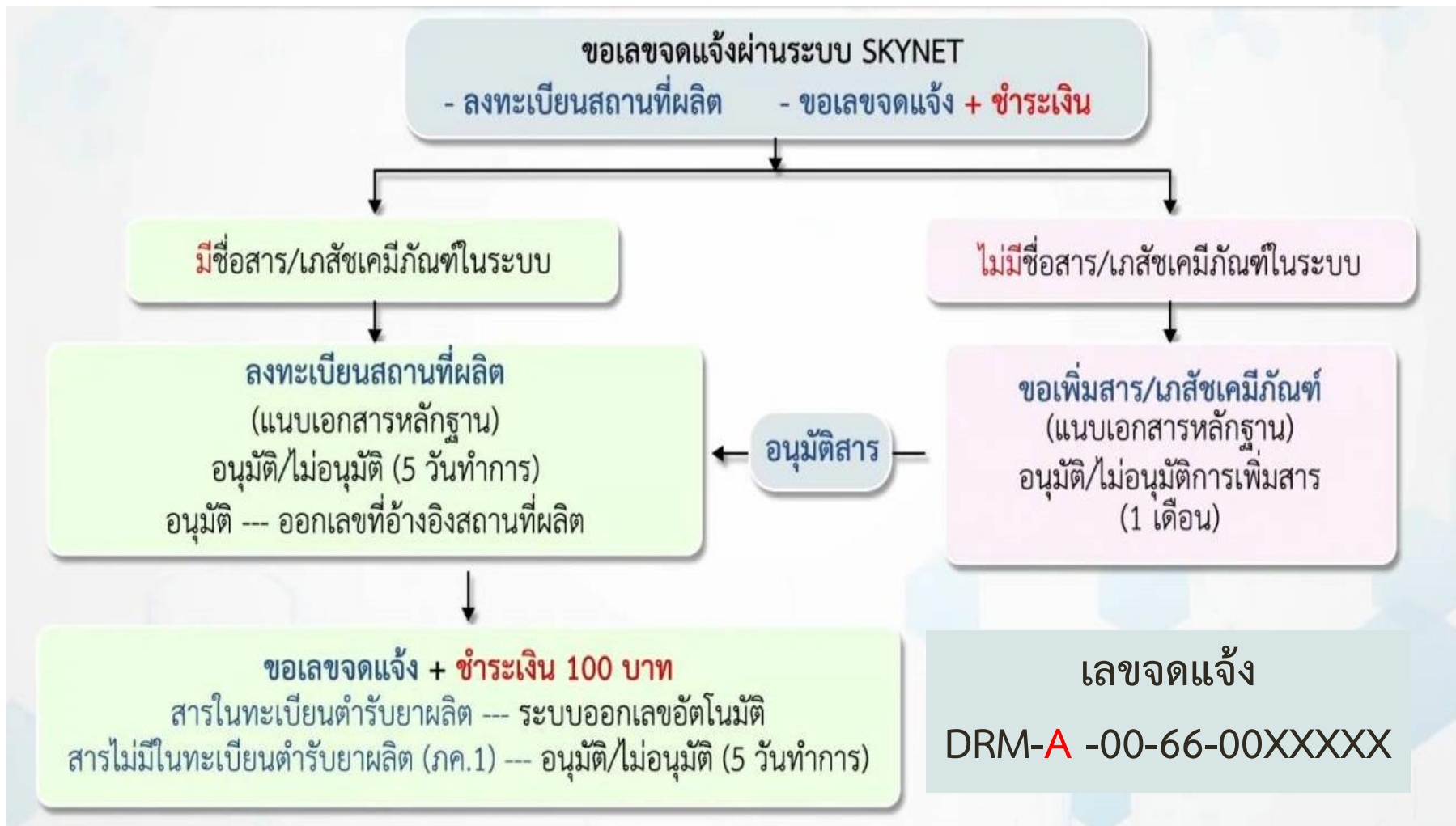


ขั้นตอนการจดทะเบียนสิทธิเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์



ขั้นตอนจดทะเบียนสิทธิ์เคมีภัณฑ์ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ และที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์



ระบบเก็ชเคมีภัณฑ์

<https://privus.fda.moph.go.th/>



ระบบเก็ชเคมีภัณฑ์ แบ่งเป็น 4 หัวข้อ

ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต

ข. จัดแจ้งเก็ชเคมีภัณฑ์

- เก็ชเคมีภัณฑ์ที่มีทะเบียนผลิตในประเทศ (ภาค. 1)
- เก็ชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีทะเบียนผลิตในประเทศ

ค. เพิ่มชื่อเก็ชเคมีภัณฑ์

(กรณีไม่มีชื่อเก็ชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูล)

ง. ค้นหาการจัดแจ้งเก็ชเคมีภัณฑ์

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
 1. เก็ชโรงงาน GMP (GMP Standard)
 2. เก็ชโรงงาน ISO (ISO Standard)
 3. เก็ชโรงงาน HACCP (HACCP Standard)
 4. เก็ชการสั่งซื้อวัตถุดิบ (Purchase Order)
 5. เก็ชการอนุมัติ ออ. อนุมัติ (FDA Approved Documents)
- ข. แจ้งเก็ชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
 1. การแจ้งเก็ชผลิตภัณฑ์ในท้องถิ่น (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
 2. การแจ้งเก็ชที่ไม่มีทะเบียนผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
 3. การแจ้งเก็ชผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อเก็ชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
 1. เพิ่มสารออกฤทธิ์ (Active Substance)
 - เพิ่มสารออกฤทธิ์เดี่ยว (Addition of Active Substance)
 - เพิ่มสารออกฤทธิ์ผสม (Addition of Active Substance Mixture)
 2. เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
 - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์เดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
 - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)
- ง. ค้นหาการแจ้งเก็ชเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DDM Numbers)



เอกสารหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต

การขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยอมรับเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง โดยเรียงลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้

๑. หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (GMP certificate) หรือหลักฐานอื่นที่รับรองคุณภาพ ดังนี้

- (๑) ที่ออกโดยประเทศสมาชิก PIC/S
- (๒) ตาม WHO (เช่น CPP) ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลของแต่ละประเทศ
- (๓) ตาม National GMP ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลของแต่ละประเทศ
- (๔) ตามมาตรฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเป็นรายกรณี

๒. หนังสือรับรองคุณภาพการผลิตอื่น เช่น ISO, HACCP เป็นต้น ในกรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่จัดเป็นยาตามกฎหมายของประเทศผู้ผลิต

๓. เอกสารหรือหลักฐานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปของประเทศที่มีระบบคุณภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ เช่น ประเทศสมาชิก PIC/S เป็นต้น

๔. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป

หมายเหตุ : กรณี ๑ (๔) และ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตทำหนังสือถึง [กองขา](#) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนจึงจะสามารถยื่นขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ตได้

อายุเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

เลขจดแจ้งมีอายุ = วันหมดอายุของ Certificate + 6 เดือน

อายุ Certificate/เอกสารหลักฐาน พิจารณาดังนี้

1. กรณี Certificate (GMP Cert. และ ISO/HACCP)

- Cert. ระบุวันหมดอายุ → อายุตามระบุใน GMP Cert.
- Cert. ไม่ระบุวันหมดอายุ → อายุ 2 ปี นับจากวันที่ออก

2. กรณีเอกสาร/หลักฐานการขाय → อายุ 1 ปี

3. กรณีเอกสารอื่นที่ อย.ให้ความเห็นชอบ → อายุตามวันหมดอายุของเอกสารอื่น หรือตามที่ระบุในหนังสือตอบของ อย.

ค่าใช้จ่ายในการจัดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ ที่เป็นสารออกฤทธิ์

หน้า ๒

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๒๑๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๒ กันยายน ๒๕๖๕

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๑/๒ (๓) (๔) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ ๔๐๕-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๒.๓ ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	ค่าขอละ	๕๐๐
๒.๔ ค่าขอจัดแจ้ง	ค่าขอละ	๑๐๐
๒.๕ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	ค่าขอละ	๘๐๐

ติดต่อสอบถาม

การยื่นคำขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์

งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์ กองยา โทร. 02 590 7058, 7319

ปัญหาการใช้งานระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

email: Drug-SmartHelp@fda.moph.go.th

กลุ่มพัฒนาระบบ กองยา โทร. 02 590 7166

การขอ License per invoice

กองด้านอาหารและยา โทร. 02 590 7358-9