

เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ
(แบบ ภค.๑)

ตามที่กองยาได้ออกประกาศ เรื่อง แนวทางการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามา
ในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๖ ซึ่งอาจส่งผลให้ไม่สามารถใช้
เอกสาร ผ.ย. 8 ประกอบการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

ดังนั้น กรณีผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่จะจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (แบบ ภค.๑) ขอให้แนบหนังสือแสดงวัตถุประสงค์การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์
จากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ แทนการยื่นสำเนา ผ.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว โดยหนังสือแสดง
รายละเอียด ดังนี้

- ๑) ชื่อผู้รับอนุญาต และเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน พร้อมสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ๒) วัตถุประสงค์การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์
- ๓) ปริมาณการใช้ ซึ่งสอดคล้องกับปริมาณการนำเข้า
- ๔) ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ที่จะนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์มาเพื่อจำหน่ายให้กับ
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

16 มีนาคม 2566

งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์

กองยา