

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ตามข้อ ๒ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒) ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้แบบ ย.๑ และแบบ ย.๒ ท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [] ยาแผนปัจจุบัน [] ยาแผนโบราณ
[] ผลิต [] แบ่งบรรจุ [] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด	ประเทศ	โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

ชื่อผู้แบ่งบรรจุทุติยภูมิ

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา

รูปแบบยา

ความแรง

ขนาดบรรจุ

๒.๒ ลักษณะยา

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

๓. ยาตัวอย่าง

๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา

๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๗. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

๘. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(.....) (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



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน.....

เลขทะเบียนที่

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่

รูปแบบยา

ลักษณะยา

ประเภทยา <ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาสามัญประจำบ้าน>.....

ยานี้ <ผลิต หรือ ผลิต (แบ่งบรรจุ) หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร>.....

โดย <ชื่อผู้รับอนุญาต>..... ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป.....

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน..... พ.ศ.....

และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุจนถึง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ใช้ได้ตลอดเวลา

ที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

.....
พนักงานเจ้าหน้าที่

แบบ ย. ๒ หน้า.....

เลขทะเบียนที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/รายการสั๊กหลัง