

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตที่มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาภายใต้กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอประเมินมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ้าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้มาตรฐานการผลิตยาตามข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือรับรองไว้เป็นหลักฐาน

ให้ผู้รับอนุญาตมาดำเนินการต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันที่หนังสือรับรองสิ้นอายุภายใน ๖ เดือน กรณีผู้รับอนุญาตมาดำเนินการต่ออายุภายหลังหนังสือรับรองสิ้นอายุไปแล้วแต่ไม่เกิน ๖ เดือน ให้แจ้งเหตุผลอันสมควรในการที่ไม่ได้ดำเนินการตามวรรคสอง

การต่ออายุภายหลังหนังสือรับรองสิ้นอายุไปแล้วเกิน ๖ เดือนไม่สามารถดำเนินการได้

การขอหนังสือรับรอง การออกหนังสือรับรอง และการต่ออายุหนังสือรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ บรรดาหนังสือรับรองซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้ถือเป็นหนังสือรับรองตามประกาศนี้

ข้อ ๖ หนังสือรับรองตามข้อ ๕ ที่สิ้นอายุไปแล้วก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับให้ใช้ได้ถึงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๕

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข