

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕
ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๔)

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของข้อ ๖ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนด
แบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน

“ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอ
ตามแบบ ย.๕”

ข้อ ๔ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ
และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้โดยอนุโลม
และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไข
เพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข