สำเนาคู่ฉบับ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ ๓๗๗/๒๕๕๔
เรื่อง แนวทางช่วยเหลือเพื่อบรรเทาผลกระทบให้กับผู้ประกอบการด้านยาที่ประสบอุทกภัย

ตามที่ประเทศไทยประสบกับอุทกภัยครั้งใหญ่ในเขตพื้นที่หลายจังหวัด รวมทั้งกรุงเทพมหานคร ในช่วงเดือนกรกฎาคมถึงตุลาคม ๒๕๕๔ ส่งผลให้น้ำท่วมสถานที่ผลิตยาทั้งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณหลายแห่งในเขตพื้นที่ดังกล่าว ทำให้ไม่สามารถทำการผลิตยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ณ สถานที่ดังกล่าว เนื่องจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ได้รับความเสียหายจนใช้การไม่ได้ และต้องใช้เวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ถึง ๑ ปี ในการบูรณะ ฟื้นฟูให้สามารถกลับมาทำการผลิตได้ดังเดิม

เพื่อบรรเทาผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศและระบบสาธารณสุขที่อาจเกิดปัญหาการขาดแคลนยาที่จำเป็นสำหรับรักษา ดูแลผู้ป่วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดแนวทางช่วยเหลือเพื่อบรรเทาผลกระทบให้กับผู้ประกอบการด้านยาที่ประสบอุทกภัย ดังต่อไปนี้

๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในเขตพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบจากภาวะอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยาได้ และประสงค์ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยารายอื่นเป็นคู่สัญญาทำการผลิตแทนเป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตคู่สัญญายื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชั่วคราวเป็นรายตำรับโดยให้ผ่อนผันการส่งเอกสารเกี่ยวกับ ข้อมูลการศึกษา stability, ข้อมูลการทำ process validation หรือข้อมูลอื่นได้ตามความจำเป็นและเหมาะสมตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่กำหนดท้ายประกาศฉบับนี้

๒ ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผู้ว่าจ้างโรงงานยาที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยานั้นได้ หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในเขตพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัยและมีความจำเป็นต้องนำเข้าฯ ยาจากแหล่งผู้ผลิตในต่างประเทศเป็นการชั่วคราวเพื่อป้องกันปัญหาการขาดยา ให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้รับอนุญาตผลิตยานั้นสามารถขอให้องค์การเภสัชกรรมทำการนำเข้าฯ ยาเพื่อให้กับกับผู้ประกอบการไปดำเนินการจำหน่ายได้เป็นกรณีเร่งด่วน ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่กำหนดท้ายประกาศฉบับนี้

๓ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตาม ข้อ ๑ ดำเนินการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๕๔

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒ พย.๕๔

แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการด้านยาที่ขอนำเข้าฯยาเป็นกรณีเร่งด่วน เพื่อแก้ปัญหายาขาดเนื่องจากผลกระทบจากอุทกภัย

ผู้ประกอบการด้านยาที่ประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าฯ ยาเป็นกรณีเร่งด่วนด้วยเหตุประสบอุทกภัยให้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑ ผู้ที่จะขอนำเข้าฯยาเป็นกรณีเร่งด่วน คือ

๑.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่ประสบปัญหาอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยา

๑.๒ ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผู้ว่าจ้างผู้รับอนุญาตผลิตยาที่ประสบปัญหาอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยา

๒ ให้ผู้ประกอบการ ตามข้อ ๑ ยื่นหนังสือแสดงความประสงค์จะให้องค์การเภสัชกรรมนำเข้าฯ ยาทดแทนเป็นกรณีเร่งด่วนต่อผู้อำนวยองค์การเภสัชกรรม และสำเนาแจ้งสำนักยา โดยแจ้งรายละเอียด ดังนี้

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ประกอบการผู้มีความประสงค์ขอนำเข้าฯ พร้อมแนบสำเนาใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตด้านยาของเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา

๒.๒ รายละเอียดยาที่จะขอนำเข้าฯ เป็นกรณีเร่งด่วน ดังนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ยาพร้อมรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญพร้อมหลักฐานที่แสดงว่าเป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนไว้ในประเทศผู้ผลิต

(๒) ขนาดบรรจุ

(๓) ชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ และที่ตั้งสถานที่ผลิตยา พร้อมหลักฐานที่แสดงว่าเป็นโรงงานยาที่ได้มาตรฐาน GMP

(๔) ปริมาณยาที่จะนำเข้า

๒.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะนำเข้าฯ ทดแทนพร้อมสำเนา ทย.๑ ทั้งสองหน้า ฉลากและเอกสารกำกับยา

๒.๔ คำรับรองเงื่อนไขสำหรับผู้ประกอบการด้านยาที่ขอนำเข้าฯยาเป็นกรณีเร่งด่วนเพื่อแก้ปัญหายาขาดเนื่องจากผลกระทบจากอุทกภัย

๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสรุปแจ้งรายการยาที่ให้องค์การเภสัชกรรมช่วยดำเนินการให้กับผู้ประกอบการ

๔ ในเวลานำเข้าฯ ต้องจัดมีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้าฯ ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕(๓) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และชื่อของผู้นำเข้าฯและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำสั่งฯ ยาไว้ด้วย

๕ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖(๙)

๖ ผู้ประกอบที่นำเข้าฯ ต้องทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำเข้าฯ ทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

คำรับรองเงื่อนไขสำหรับผู้ประกอบการด้านยาที่ขอนำเข้าฯยาเป็นกรณีเร่งด่วน

เพื่อแก้ปัญหายาขาดเนื่องจากผลกระทบจากอุทกภัย

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ ในนามของ.....ได้ให้องค์การเภสัชกรรมนำเข้าฯ กรณีเร่งด่วน ของรายการยาตามบัญชีแนบท้ายเพื่อบรรเทาผลกระทบการขาดยาเนื่องจากผู้ผลิตยาเป็นผู้ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย ปี ๒๕๕๔

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะดำเนินการเกี่ยวกับยาที่นำเข้าเป็นกรณีเร่งด่วนดังนี้

๑ ในเวลานำเข้าฯ ต้องจัดมีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้าฯ ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕(๓) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และชื่อของผู้นำเข้าฯและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำสั่งฯ ยาไว้ด้วย

๒ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖(๙)

๓ จะทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำเข้าฯ ทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

นอกจากนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะทำการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลในเอกสารต่างๆ ให้เป็นไป

ตามหลักเกณฑ์ คำสั่งหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลใช้บังคับในปัจจุบันให้ถูกต้องสมบูรณ์ เช่น กำหนดวันสิ้นอายุบนฉลากยา แจ้งคำเตือนตามประกาศกระทรวง ฯ ฉบับใหม่ และข้อกำหนดและการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเป็นต้น

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

1. **นิยาม** การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณี ผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย คือการขอขึ้นทะเบียนยาโดยอ้างอิงเอกสารทะเบียนตำรับยาของทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติแล้วของผู้ผลิตที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย 2554

2 ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ คือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

3. คุณสมบัติของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) กรณี ผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย ต้องเป็นคำขอขึ้นทะเบียนที่มีสูตร ฉลาก เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ เอกสารการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดอื่นๆ เหมือนกับทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว ยกเว้นเฉพาะผู้ผลิตในประเทศ ที่สามารถเปลี่ยนแปลงได้

4. คุณสมบัติของทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิงได้ ดังต่อไปนี้

4.1 ต้องมิใช่ทะเบียนตำรับยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข หรือถูกยกเลิกตาม มาตรา 85 วรรค 2 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ทะเบียนตำรับยาที่มิได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปีติดกัน) หรือ ตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตขอยกเลิก

4.2 เป็นทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่ประสบอุทกภัยจนไม่สามารถผลิตยานั้นได้

5. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณี ผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยื่นเอกสารดังต่อไปนี้

5.1 แบบ ทย.1 ที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ตรงตามทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว ยกเว้น

5.1.1 ผู้ผลิตยาและเลขที่ใบอนุญาตให้พิมพ์ข้อความที่เปลี่ยนแปลง

5.1.2 ข้อความเกี่ยวกับขนาดบรรจุไม่ต้องพิมพ์รายละเอียดแต่ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....” แทน

5.1.3 ข้อความในส่วนของสูตรตำรับยาในแบบ ทย.1 หน้า 2 ก็ไม่ต้องพิมพ์รายละเอียด แต่ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....” แทน เช่นเดียวกัน

5.2 ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....” ยกเว้นผู้ผลิตเปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง)” และเซ็นชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาตฯ

5.3 การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาพิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....” และเซ็นชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาตฯ (กรณียาแผนปัจจุบัน)

5.4 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) กรณี ผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

5.5 หนังสือยินยอมให้อ้างอิงเอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

5.6 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง

5.7 สำเนาใบอนุญาตผลิตยา

5.8 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของสถานที่ผลิตยา (กรณียาแผนปัจจุบัน)

6. การยื่นคำขอฯ และรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นคำขอฯและรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม
แบบ ท.ย. ๑

ด่วนกรณีแก้ปัญหาผู้ผลิตยาที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท
☑ แผนปัจจุบัน ☐ ยาปราศจากเชื้อ ☐ ยาสกัด ☐ ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม
☐ ยาชีววัตถุ ☐ ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ☐ ยาอื่น ๆ
☐ ยาผง ☑ ยาเม็ด และยาแคปซูล
☐ แผนโบราณ ☐ ยาผง ☐ ยาเม็ด ☐ ยาน้ำ ☐ ยาอื่น ๆ

ลักษณะและสีของยา เม็ดรูปกลมนูน สีขาว เรียบทั้งสองด้าน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ ..... เลขรับที่ ..... มี [ ] ชื่อ [ ] สูตร [ ] สรรพคุณ [ ] วิธีวิเคราะห์ [ ] รายละเอียดอื่น ๆ ตรงตามตำรับยาเลขทะเบียนที่ .....ทุกประการ หากไม่ตรงตามที่รับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย พาราเซตามอล ชนิดเม็ด
ภาษาอื่น Paracetamol Tablet
(ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า Acetaminophen Tablets
ตามตำรายา USP 27, P.19

๒. ตำรายา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ เหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....

๔. วิธีใช้ยาโดย การรับประทาน ขนาดที่ใช้ครั้งละ รายละเอียดตามเอกสารกำกับยา วันละ ครั้ง

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ USP 27, P.19
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)
(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทย ภาษาอังกฤษ (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด
อยู่เลขที่ 1003/5 ตรอก / ซอย - ถนน ติวานนท์
หมู่ที่ - ตำบล / แขวง สวนใหญ่ อำเภอ / เขต เมือง
จังหวัด นนทบุรี ประเทศ ไทย โทรศัพท์

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์

๙. ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต ☑ ผลิต ☐ แบ่งบรรจุ ☐ นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจัก ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์ ใบอนุญาตเลขที่ 999/2546

(ลายมือชื่อ) นายสามัญ ธรรมดากุล ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย √ ลงในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ตำรับยา แจ้งรายละเอียดของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ

(ก) ชื่อของวัตถุต้องแจ้งเป็นชื่อยาสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรับอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรา ดังกล่าวหรือเป็นวัตถุที่พบใหม่

(ข) ปริมาณของวัตถุต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ใน ตำรายานี้ Each tablet contains ..... (หน่วย)

มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าที่ของตำรายา	ปริมาณ

เหมือนทะเบียนตำรับยา
เลขทะเบียนที่.....

ตัวอย่างอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม กรณีผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

ฉลาก.....(กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์)

(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....

ยกเว้นผู้ผลิตเปลี่ยนแปลงเป็น.....

(ผู้รับอนุญาตผลิตยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม กรณีผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

เอกสารกำกับยาภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....
ยกเว้นผู้ผลิต.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....

(ผู้รับอนุญาตผลิตยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม กรณีผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....
ยกเว้นผู้ผลิต.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....

(ผู้รับอนุญาตผลิตยา ลงชื่อ)

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา
กรณี ผู้ผลิตได้รับผลกระทบจากอุทกภัย

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ ในนามของ.....ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อ.....เลขรับที่.....ไว้ต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการอ้างอิงเอกสารการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนตำรับยาเดิม ชื่อ.....เลขทะเบียน.....ของบริษัท/หจก.....ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย ปี ๒๕๕๔

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของข้าพเจ้ามีสูตรยา ฉลาก เอกสารกำกับยา วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (Finished product specification) รายละเอียดอื่นๆ เหมือนกับเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิงทุกประการยกเว้น เฉพาะ ผู้ผลิตในประเทศ เดิมคือ..... เปลี่ยนเป็น.....

<u>โดยความตกลงของข้าพเจ้ากับบริษัท.....จะใช้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้นเป็นเวลา ๑ ปีนับแต่วันที่ได้รับขึ้นทะเบียน</u>

นอกจากนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะทำการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลในเอกสารต่างๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ คำสั่งหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลใช้บังคับในปัจจุบันให้ถูกต้องสมบูรณ์ เช่น กำหนดวันสิ้นอายุบนฉลากยา แจ้งคำเตือนตามประกาศกระทรวง ฯ ฉบับใหม่ และข้อกำหนดและการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเป็นต้น ก่อนที่จะผลิตยานี้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

บริษัท.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง **อนุญาตให้อ้างอิงเอกสารทะเบียนตำรับยา**

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิตในนาม บริษัท.....ใบอนุญาตเลขที่.....ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบจาก อุทกภัย ปี ๒๕๕๔ ยินยอมให้บริษัท.....อ้างอิงเอกสารทะเบียนตำรับยาชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา.....

เลขรับที่.....ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ผู้รับอนุญาต