



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

ฉบับที่ ๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศนี้ ในข้อ ๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๓ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์นี้ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา