



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอและพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาระดับรอง

ตามที่กองยามีนโยบายในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยการอนุญาตด้วยวิธีการทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) - MiV-N) และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จหรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ไปแล้วนั้น ซึ่งสมควรขยายขอบข่ายการอนุญาตทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์ แบบอัตโนมัติ ให้ครอบคลุมคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันระดับรอง (Minor Variation-MiV) ทุกประเภท ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อ คุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา จึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศ

๑.๑ ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) - MiV-N) และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ ศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ลงวันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๑.๒ ประกาศกองยา เรื่อง เพิ่มประสิทธิภาพในการอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๒ การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation-MiV หรือ type I) ทุกประเภท ให้ยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมคำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ตามท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การยื่นคำขอดังกล่าว ถือว่าผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้ตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามคำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๔ การอนุญาตคำขอดังกล่าว ให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติ ทั้งนี้ในระหว่างที่ระบบ อิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติยังไม่แล้วเสร็จจะอนุญาตโดยการลงลายมือชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ ย.๕) เป็นหลักฐานไปพลางก่อน ทั้งนี้ไม่รวมคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แบบรวมคำขอ (Grouping of variations)

อนึ่ง กองยาจะดำเนินการตรวจสอบคำขอหลังการอนุญาต หากพบปัญหาหรือข้อมูล ไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อ ๕ บรรดาคำขอตั้งกล่าวที่ยื่นมาก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ กองยาจะดำเนินการพิจารณาอนุญาตตามแนวทางประกาศฉบับนี้ด้วย โดยมีแนวปฏิบัติกรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรับรองแบบ MiV-PA ที่อยู่ระหว่างพิจารณา ดังนี้

๕.๑ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรับรองที่อยู่ระหว่างพิจารณา ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำคำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ตามแนบท้ายประกาศแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคำขอ เพื่อดำเนินการเสนออนุญาตต่อไป

๕.๒ หลังการอนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบคำขอ หากพบปัญหาหรือข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง กองยาจะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖



(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

แบบท้ายประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอและพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการในทะเบียนตำรับยาระดับรอง ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....<ระบุสถานที่>

วันที่<ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)<ระบุชื่อ>

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
เลขที่<เลขที่ใบอนุญาต>ซึ่งได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
เลขรับที่<ระบุเลขรับ><ระบุเลขรับ> และ<ระบุเลขรับ> ชื่อยา<ระบุชื่อการค้า>

ข้าพเจ้ารับทราบ ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน
ตำรับยาดังกล่าวโดยไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑. ผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้รับทราบเงื่อนไข ข้อจำกัด
ข้อผูกพันและรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามที่
หลักเกณฑ์เงื่อนไขกำหนด ข้อจำกัดและข้อผูกพันดังกล่าวทุกประการ

๒. เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ พบว่าคำขอใด ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์
เงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อผูกพัน และรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่รับผิดชอบ
ในการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อแก้ไขให้เป็นตามที่กฎหมายกำหนด

๓. ผู้รับอนุญาต และผู้ยื่นคำขอ ได้ทวนสอบความถูกต้องของเอกสาร ความสอดคล้อง เอกสารแนบ
และข้อมูลต่าง ๆ อย่างรอบคอบและถี่ถ้วนแล้วจึงยื่นคำขอและชำระเงินเพื่อการอนุญาตนั้น ๆ

๔. คำขอที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไม่สามารถขอคืนเงินค่าใช้จ่ายไม่ว่ากรณีใด ๆ

๕. หากการอนุญาตไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จะไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย หรือไม่เป็นเหตุให้
ผู้รับอนุญาตพ้นผิดหรือพ้นความรับผิดชอบใด ๆ ที่เกิดขึ้นได้

๖. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อนุญาตทางระบบนี้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการให้ตำรับยานั้น ๆ เป็นไปตาม
มาตรฐานและข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับยาและเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้แก้ไข
เปลี่ยนแปลงแบบอัตโนมัติทุกประการ

๗. ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อยา ประเภทยา หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เป็นตามข้อกำหนดใน
กฎหมายว่าด้วยยา จะต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้นทุกประการ โดยหากไม่ปฏิบัติ
ตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยกเลิกการอนุญาตการแก้ไข
เปลี่ยนแปลงดังกล่าว หากไม่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด
จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ผู้รับอนุญาต

(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง