ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๑ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย. ๑ รวมทั้งคำรับรองของผู้รับอนุญาตตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้ตามแบบ ย. ๒

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย. ๓

ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในกรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้รับอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ ย. ๔

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไข

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในกรณีอื่นนอกจากข้อ ๕ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย. ๕

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารและตรวจสอบรายละเอียดแล้ว หากไม่ปรากฏเหตุที่อาจทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ลงนามอนุญาตท้ายแบบ ย. ๕

ข้อ ๗ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศกระทรวงนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖
ประดิษฐ สินธวณรงค์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ย. ๑

FORM MA-1

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

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [ ] ยาแผนปัจจุบัน [ ] ยาแผนโบราณ
[ ] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ .....

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด ..... ประเทศ ..... โทรศัพท์/โทรสาร .....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

เลขรับที่.....

๑.๕ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**

** ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

เลขรับที่.....

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา .....

รูปแบบยา .....

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

๒.๒ ลักษณะยา .....

.....

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	**เอกสารอ้างอิง**	**ปริมาณต่อหน่วย (.....)**
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

เลขรับที่.....

๓. ยาตัวอย่าง

๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา

๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๗. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ) .....**ผู้รับอนุญาต**

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย **√** ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

แบบ ย. ๒
FORM MA-2

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน.....

เลขทะเบียนที่.....

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา.....

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่.....

รูปแบบยา.....

ลักษณะยา.....

ยานี้ <ผลิต หรือ ผลิต (แบ่งบรรจุ) หรือ นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร>.....

โดย <ชื่อผู้รับอนุญาต>.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับ
อนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

แบบ ย. ๒ หน้า.....

เลขทะเบียนที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง

แบบ ย. ๓

FORM MA-3

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

คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท : [ ] ยาแผนปัจจุบัน [ ] ยาแผนโบราณ

[ ] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่.....

(๒) ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....

(๓) เหตุที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

(๑) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นสูญหายมาด้วย

(๒) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมาด้วย

(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ลายมือชื่อ).....**ผู้รับอนุญาต**

(.....**) (ตัวบรรจง)**

แบบ ย. ๔

FORM MA-4

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เขียนที่.....

วันที่ .....เดือน .....พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ .....ได้รับอนุญาตให้

[ ] ผลิตยา [ ] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[ ] แผนปัจจุบัน [ ] แผนโบราณ

ตามใบอนุญาตเลขที่.....ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย .....ถนน .....

หมู่ที่ .....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต .....

จังหวัด.....โทรศัพท์/โทรสาร.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่ข้าพเจ้าได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตโดยการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- ❒ (๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต
- ❒ (๒) การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ
- ❒ (๓) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ
- ❒ (๔) อื่น ๆ .....

ปรากฏรายละเอียดดังนี้คือ.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาใบอนุญาต

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : - ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ ย. ๕

FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

[ ] ผลิตยา [ ] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[ ] แผนปัจจุบัน [ ] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน) .....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาคู่ฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[ ] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

[ ] คำสั่งอื่น .....

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย ๕ เลขรับที่ .....ชื่อยา.....
เลขทะเบียนที่ .....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

[ ] ฉลาก
[ ] เอกสารกำกับยา
[ ] ขนาดบรรจุ
[ ] ชื่อยา
[ ] ลักษณะยา
[ ] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
[ ] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
[ ] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก.....
.....
.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้
เป็น.....
.....
.....

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
[ ] ยาแผนปัจจุบัน
[ ] ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) [ ] MaV..... [ ] MiV-PA ..... [ ] MiV-N.....
[ ] นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)
[ ] ยาแผนโบราณ

- เอกสารหลักฐาน
[ ] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
[ ] สำเนาใบอนุญาต
[ ] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
[ ] เอกสารตาม AVG
[ ] กรณีที่นอกเหนือ AVG
[ ] ยาแผนโบราณ
[ ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
[ ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
[ ] อื่น ๆ