



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาต หรือถูกยกเลิกตามมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา ๒ ปี ติดต่อกัน

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียน (TRANSFER) ลงวันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๖ โดยมีผลใช้บังคับในวันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไปนั้น ซึ่งมีผลต่อการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิมที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาต หรือถูกยกเลิกตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา ๒ ปีติดต่อกัน

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยผู้รับอนุญาต หรือถูกยกเลิกทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา ๒ ปี ติดต่อกัน

ดังนั้น ตามที่ข้อ ๓ (๒) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วย หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยา นั้น เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาต หรือถูกยกเลิกตามมาตรา ๘๕ เป็นไปด้วยความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตามข้อมูลวิชาการที่เหมาะสม และมีหลักประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค กองยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

๑. ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

“ทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก” หมายความว่า ทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยผู้รับอนุญาต หรือถูกยกเลิกทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา ๒ ปี ติดต่อกัน

๒. ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก ที่มีการประเมินเอกสารหรือหลักฐานด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยไปแล้ว ภายใต้เงื่อนไขดังนี้

๒.๑ ทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก ต้องไม่มีลักษณะดังนี้

๒.๑.๑ มีปัญหาด้านคุณภาพ อาจไม่มีประสิทธิภาพ หรืออาจไม่มีความปลอดภัย
ต่อผู้ช้ยา

๒.๑.๒ ทะเบียนตำรับยาที่มีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๖
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๒.๑.๓ ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๖
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๒.๑.๔ ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้
เรียบร้อยตามคำสั่งของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ให้แล้วเสร็จ

๒.๒ ทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก ต้องยกเลิกมาแล้วเป็นเวลาไม่เกิน ๕ ปี นับจากปีสุดท้าย
ที่มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้าในราชอาณาจักร หรือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจนถึงปีที่ยื่นคำขอ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ เว้นแต่ยกำพร้าตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยา
ขาดแคลน ให้ระยะเวลาของทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๒.๓ ตำรับยาที่นำมาขอขึ้นทะเบียนและทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิกที่นำมาใช้เป็นข้อมูลใน
การขึ้นทะเบียน ต้องมีฉลาก เอกสารกำกับยา สูตรตำรับยา กระบวนการผลิต ผู้ผลิตในทุกขั้นตอน ขนาดบรรจุ
เอกสารการควบคุมคุณภาพ และรายละเอียดอื่น ๆ เหมือนกันทุกประการ ยกเว้นที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงดังนี้

๒.๓.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตโดยใช้สถานที่ผลิตเดิม ตามทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก

๒.๓.๒ การย้ายสถานที่ผลิตระหว่างภายในประเทศกับต่างประเทศที่ผู้รับ
อนุญาตของทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.๕ และ
ได้รับการพิจารณาอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตเรียบร้อยแล้ว

๓. ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์ขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก ให้
ยื่นเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๓.๑ เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product
information)

๓.๑.๑ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ระบุข้อความให้ครบถ้วน
ตรงตามทะเบียนตำรับยาเดิม กรณีมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามข้อ ๒.๓ ให้ระบุข้อความที่มีการเปลี่ยนแปลง
ในแบบ ย.๑ แทนข้อความตามทะเบียนตำรับยาเดิม

๓.๑.๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องเหมือนกับฉลากและเอกสารกำกับยาของ
ทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก

๓.๑.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตยา หรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาฯ

๓.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในประเทศ

๓.๑.๕ สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังไม่
หมดอายุ

๓.๑.๖ สำเนาหนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้ว เนื่องจากเป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้มีการผลิตหรือนำหรือเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นเวลา ๒ ปีติดต่อกัน หรือหนังสือขอยกเลิกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๓.๑.๗ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก

๓.๑.๘ คำรับรองของผู้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับรวมคำรับรอง) ให้ทำเครื่องหมายหน้าคำรับรองที่เกี่ยวข้อง และในหัวข้อ อื่น ๆ ให้ระบุว่า “ตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีฉลากเอกสารกำกับยา สูตรตำรับยา กระบวนการผลิต ผู้ผลิตในทุกขั้นตอน ขนาดบรรจุ วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบและยาสำเร็จรูป เอกสารควบคุมคุณภาพ และรายละเอียดอื่น ๆ เหมือนกับทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิกทุกประการ”

๓.๒ เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document) ให้ยื่นเอกสารเหมือนกับเอกสารของทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก

๓.๓ ผลวิเคราะห์เชื้อ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

๔. ในการพิจารณารับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาตามที่ผู้รับอนุญาตให้คำรับรองไว้ ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจพิจารณาสั่งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ และอาจให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ

๕. บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ที่มีลักษณะเช่นเดียวกันกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างจากแนวทางตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาสั่งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ และอาจให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๐๑-๘

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา