



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ตามที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้น  
ทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ ซึ่งตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ได้กำหนดเกี่ยวกับเรื่องแบบคำขอ  
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาไว้ประกอบกับได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
ยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘  
มิถุนายน ๒๕๕๖ ไปแล้วนั้น ดังนั้นเพื่อให้กระบวนการในการยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ  
ความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำ  
หน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีหลักเกณฑ์และวิธีการในการปฏิบัติที่ชัดเจนเป็นไปในแนวทาง  
เดียวกัน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑หนังสือกองควบคุมยา ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ ๕๙๐ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๔๗ และ  
หนังสือกองควบคุมยา ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ ๘๐๗ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๔๗ (การปรับลดขั้นตอนการแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา)

๑.๒ประกาศกองควบคุมยา เรื่องการลดขั้นตอนเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๔๙

๑.๓ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การขอเพิ่มข้อมูล  
ความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๒

๑.๔ประกาศกองควบคุมยา เรื่องการขอเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาใน  
ทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

๑.๕ ประกาศสำนักยา เรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุ  
ภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๕๔

ข้อ ๒หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีดังนี้

๒.๑การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ต้องไม่กระทำให้เป็นยาปลอม หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา๗๒ (๑)หรือมาตรา ๗๒ (๒) หรือเป็นยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริงหรือยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

๒.๒ การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ต้องเป็นไปตามลักษณะและขอบเขตที่แนบท้ายประกาศ ดังนี้

(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา ตามภาคผนวก ก

(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามภาคผนวก ข

การกระทำที่มีลักษณะตามวรรคท้ายของภาคผนวก ข ถือว่าเป็นเหตุร้ายแรงอันมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะตามข้อ ๕ ด้วย

(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ตามภาคผนวก ค

(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ง

๒.๓ การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ไม่ใช่บังคับกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับผู้รับอนุญาต ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ เว้นแต่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๒.๒ (๓) และข้อ ๒.๒ (๔) ของประกาศนี้

(๒) การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันลงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘

(๓) การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๕๙

(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ เว้นแต่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๒.๒ (๓) ของประกาศนี้

ข้อ ๓วิธีการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีดังนี้

๓.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารและหลักฐานตามประกาศนี้ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นหรือยื่นโดยวิธีการอื่นใดที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๓.๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ข้อ ๒.๒ (๑) ตามภาคผนวก ก หรือข้อ ๒.๒ (๒) ตามภาคผนวก ข ดังนี้

(๑) หนังสือแจ้งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖

(๓) ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ทั้งนี้ให้จัดทำรายละเอียดของเอกสารตามข้อ ๓.๒ (๑) และข้อ ๓.๒ (๒) ตามตัวอย่างที่แนบท้ายประกาศนี้

๓.๓ เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาดังกล่าวแล้ว ให้ยื่นหนังสือแจ้งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยยื่นผ่านผู้อำนวยการสำนักยาพร้อมฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่ายตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามตัวอย่างหนังสือที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นเอกสารและหลักฐานตามที่ได้รับอนุญาตในข้อ ๓.๓ วรรคหนึ่งนั้นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

หากมีเหตุผลความจำเป็น เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดวิธีการยื่นฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามข้อ ๓.๓ โดยวิธีการอื่นด้วยก็ได้

๓.๔ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ข้อ ๒.๒ (๓) ตามภาคผนวก ค หรือข้อ ๒.๒ (๔) ตามภาคผนวก ง ดังนี้

(๑) หนังสือแจ้งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔) หรือแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖

(๓) ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยา เฉพาะกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีผลให้ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับยาด้วย

ทั้งนี้ให้จัดทำรายละเอียดของเอกสารตามข้อ ๓.๔ (๑) และข้อ ๓.๔ (๒) ตามตัวอย่างที่แนบท้ายประกาศนี้

๓.๕ เพื่อให้การยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๔ ในกรณีเป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ข้อ ๒.๒ (๓) ตามภาคผนวก ค ที่ไม่มีความเกี่ยวข้องสัมพันธ์กันให้แยกออกจากกัน ประกอบกับเป็นการเพิ่มการอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอของผู้รับอนุญาต รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ไปในคราวเดียวกันด้วย

ดังนั้น ถ้าหากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ตามข้อ ๓.๕ วรรคหนึ่ง ซึ่งมีกรณี MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 หรือ MiV-N9 อย่างหนึ่งอย่างใด อยู่...

อยู่ในคำขอเดียวกัน หรืออยู่รวมกับคำขอที่มีกรณี MiV-N1 MiV-N2 MiV-N3 MiV-N4 หรือ MiV-N5 อย่างหนึ่ง  
อย่างใดอยู่ด้วยนั้น จะกระทำมิได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวแยกยื่นคำขอที่มีเฉพาะกรณีของ MiV-N6 MiV-N7  
MiV-N8 หรือ MiV-N9 อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น จะนำไปยื่นรวมกับกรณีอื่นๆ มิได้เป็นอันขาด

ทั้งนี้ ให้จัดทำรายละเอียดของเอกสารที่จะยื่นในข้อนี้ ตามข้อ ๓.๔ (๑) ข้อ ๓.๔ (๒)  
หรือข้อ ๓.๔ (๓) โดยอนุโลม

๓.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาข้อ ๒.๒ (๓) ตามภาคผนวก คใน  
กรณี MiV-N1 MiV-N4 MiV-N5 และข้อ ๒.๒ (๔) เฉพาะข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ให้ยื่นแบบ ย.  
๒ และแบบ ย.๔ มาในคราวเดียวกันแต่หากเป็นกรณี MiV-N2 MiV-N3 MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9 และ  
MiV-N10 ตามภาคผนวก ค และข้อ ๕ ตามภาคผนวก ง ให้ยื่นแบบ ย.๕

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๓.๔ ข้อ ๓.๕ และข้อ ๓.๖ นี้หากมีผลให้  
ผู้รับอนุญาตต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในฉลากหรือเอกสารกำกับยาแล้ว ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการ  
ตามข้อ ๓.๓ ข้างต้นด้วย

ข้อ ๔ การพิจารณาอนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีดังนี้

๔.๑ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ประจำอยู่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์  
สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียก  
เป็นอย่างอื่นในวันที่ผู้รับอนุญาตได้ยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๒ ข้อ ๓.๔ หรือข้อ ๓.๕ แล้วแต่กรณีครบถ้วนแล้วให้  
พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้นั้นมีคำสั่งอนุญาตโดยการลงนามอนุญาตท้ายแบบ ย.๕

ในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาข้อ ๓.๔ เฉพาะกรณี MiV-  
N1 MiV-N4 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณี MiV-N1 และ MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือแผน  
โบราณภายในประเทศ หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
แล้วแต่กรณี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สภักหลังเฉพาะใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๒) ที่ได้รับอนุญาตก่อน  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่นที่ได้ยื่นมาในคราวเดียวกันเพียงใบเดียว

ส่วนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่นที่ได้ยื่นมาในคราวเดียวกันให้นำสำเนา  
ด้านหลังแบบ ย.๒ (รายละเอียดแนบท้าย/รายการสภักหลัง) ที่ได้สภักหลังแล้วตามข้อ ๔.๑ (๑) พร้อมรับรอง  
สำเนาถูกต้อง มาเป็นต้นฉบับของสำเนาเอกสารและให้จัดทำชุดสำเนาเท่ากับจำนวนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาที่เหลืออยู่เพื่อใช้แนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นๆ

(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณี MiV-N4 และ MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือแผน  
โบราณในต่างประเทศ แล้วแต่กรณี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สภักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๒)  
ทั้งหมดในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๔.๒ หากพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามข้อ  
๓.๒ ข้อ ๓.๓ ข้อ ๓.๔ ข้อ ๓.๕ หรือข้อ ๓.๖ ในภายหลัง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการ  
ประสานผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาตด้วยวิธีใดๆ เพื่อให้แก้ไขข้อผิดพลาดของ

เอกสารดังกล่าว โดยใช้วิธีการขีดฆ่า และเขียนแก้ไขข้อความที่ถูกต้องตามคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต และวันที่ที่แก้ไขกำกับไว้ แต่หากเป็นกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๔.๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สลักหลังตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในภายหลัง

ทั้งนี้ให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบและข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่ายไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยา ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในภายหลัง ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามข้อ ๔.๒ กำหนดต่อไป

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ลงหลักฐานการประสานไว้ในหนังสือตามข้อ ๓.๒ (๑) ข้อ ๓.๓ หรือข้อ ๓.๔ (๑)ตามตัวอย่างที่แนบท้ายประกาศนี้

หากพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการตามข้อ ๔ แล้ว ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามกฎหมายกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ ด้วยแล้ว

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศฉบับนี้ ยินยอมรับเงื่อนไขทางปกครองดังนี้

๕.๑ ผู้รับอนุญาตยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพิกถอนการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ หากภายหลังพบว่าการขออนุญาตนั้นไม่เป็นตามประกาศนี้ หรือมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

๕.๒ ผู้รับอนุญาตยินยอมที่จะยกเลิกทะเบียนตำรับยา หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๒ ของประกาศนี้

๕.๓ หากผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาตกระทำการใดๆ อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาและการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ต่อไป

๕.๔ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่จำเป็นต้องดำเนินการทางปกครองตามลำดับของข้อ ๕.๑ ข้อ ๕.๒ และข้อ ๕.๓ และอาจดำเนินการตามข้อ ๕.๑ ข้อ ๕.๒ และข้อ ๕.๓ พร้อมกันก็ได้

ข้อ ๖ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ที่มีลักษณะและขอบเขตตามข้อ ๒.๒ ซึ่งได้ยื่นก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ และให้ผู้ยื่นคำขอมาดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ภายใน ๖๐ วันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ โดยใช้หนังสือที่มีข้อความตามที่แนบท้ายประกาศนี้ หากไม่มาดำเนินการดังกล่าวภายในกำหนดเวลา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่คืนคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วย

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา