

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่าง
เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ

ตามที่กองควบคุมยาได้มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานและปรับลดขั้นตอนในการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ โดยยื่นแบบคำขออนุญาตฯ และรอรับผลการพิจารณาคำขอฯ ได้ ณ จุดบริการเดียว ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2546 นั้น กองควบคุมยามีประกาศ เรื่อง การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจนในเรื่องดังกล่าว ดังนี้

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 8

ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะนำหรือสั่งยาเข้ามาเป็นยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 8

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างหรือนำหรือสั่งเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 5

ในกรณีที่ต้องส่งตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ เพื่อนำผลวิเคราะห์มาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ตัวอย่างยาที่มีอยู่ไม่เพียงพอในการตรวจวิเคราะห์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 หรือ ย.บ.5 แล้วแต่กรณีเพิ่มเติมพร้อมแนบหนังสือหรือเอกสารแจ้งจำนวนตัวอย่างยาที่จะต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือจากกรมปศุสัตว์หรือตามมติของผู้เชี่ยวชาญที่มีหน้าที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อประกอบการพิจารณา

ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องไม่เกินปริมาณที่กองควบคุมยากำหนดไว้ ยกเว้นกรณีเพื่อการตรวจวิเคราะห์อนุญาตตามจำนวนตัวอย่างยาที่จะต้องใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์จริงตามเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมดังกล่าวข้างต้น

สำหรับการขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์โดยมีวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม. 2 ที่กลุ่มงานต่างประเทศและกำกับดูแลที่ใช้วิจัยทางคลินิก

จึงขอประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน 2546

นางวิไล บัณฑิตานุกูล

(ผู้อำนวยการกองควบคุมยา)