



ประกาศสำนักยา

เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา  
(Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา

ด้วยในสถานการณ์ปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) เป็นจำนวนมาก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในทางปฏิบัติต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เนื่องจากยาดังกล่าวเป็นยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีการใช้อยู่แล้ว ดังนั้นเพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาคำขอ สำนักยาจึงปรับเปลี่ยนแนวทางการขออนุญาตในกรณีนี้ เป็นการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทหนึ่ง โดยให้ผู้รับอนุญาตที่จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีดังกล่าวดำเนินการดังนี้

๑. ให้ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา โดยยื่นเอกสารหลักฐานตามแต่ละกรณี ดังนี้

๑.๑ การขอเพิ่มสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา

ให้ยื่นเอกสารหลักฐาน จำนวน 2 ชุด ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก)

(๒) หนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตยา (สถานที่ที่ขอเพิ่ม)

(๓) เอกสารจากผู้ผลิตยา แสดงกระบวนการผลิตยาทุกขั้นตอนโดยระบุสถานที่ผลิตและการบรรจุที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(๔) หนังสือรับรองที่ระบุข้อความว่าผู้ผลิตยา(สถานที่ที่ขอเพิ่ม)บรรจุยานั้นๆเฉพาะในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา ซึ่งออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่รัฐรับรอง

๑.๒ การขอลดสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา

ให้ยื่นเอกสารหลักฐาน จำนวน 2 ชุด ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก)

(๒) เอกสารจากผู้ผลิตยา แสดงกระบวนการผลิตยาทุกขั้นตอนโดยระบุสถานที่ผลิตและการบรรจุที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๑.๓ การขอเปลี่ยนสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา


ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑

๒. ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยาระบุสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ให้ตรงตามข้อ ๑.

๓. ให้ยื่นคำขอแก้ไขในข้อ ๑. และ ข้อ ๒. มาพร้อมกัน โดยยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๕๔

ลงชื่อ ..... 

(นายวินิต อัครกจิวิรี)

ผู้อำนวยการสำนักยา