



ประกาศสำนักงยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายให้ทุกสำนัก/กองผลิตภัณฑ์ดำเนินการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงาน ฯ อย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และเป็นไปตามระยะเวลาที่ประกาศกำหนด ดังนั้นเพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายดังกล่าว สำนักงยาจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์การไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ทั้งนี้สำนักงยาจะไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งของหลักเกณฑ์ดังกล่าว

๒. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่รับพิจารณาตาม ๑. ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอ ฯ ใหม่ได้ โดยแก้ไขหรือแนบเอกสารหลักฐานในคำขอ ฯ ที่ยื่นใหม่ ให้ครบถ้วนถูกต้องตามมติในคำขอ ฯ ครั้งก่อนที่ไม่รับพิจารณา ในกรณีนี้สำนักงยาจะนำผลการพิจารณาคำขอ ฯ ของครั้งก่อนมาพิจารณาต่อเนื่อง ทั้งนี้เฉพาะกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นใหม่ภายในไม่เกิน ๑ ปีนับจากวันที่ระบุในหนังสือไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และ/หรือ
- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นคำขอ ฯ ที่ยื่นตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์)

๓. คำขอขึ้นทะเบียนที่สำนักงยามีมติไม่รับพิจารณามากกว่า ๓ ครั้ง สำนักงยาจะมีหนังสือเชิญผู้รับอนุญาตให้มาพบเพื่อให้คำแนะนำต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ส.ค. ๒๕๕๕

(นายวิฑิต อัครกัจจิริ)  
ผู้อำนวยการสำนักงยา

**เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักยา**  
**เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

**หลักเกณฑ์การไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

๑. คำขอที่แนบเอกสารไม่ครบหรือไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการขึ้นทะเบียนยาหรือประกาศหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
๒. คำขอฯ ที่ยื่นผิดช่องทางประเภทยา
๓. แบบคำขอ ฯ ที่ยื่นมิไม่ได้ลงนามโดยผู้รับอนุญาต
๔. CFS / CPP ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
๕. ไม่มีสำเนาใบอนุญาตที่เป็นปัจจุบัน
๖. หนังสือมอบฉันทะ (กรณีผู้รับอนุญาตไม่ได้มาดำเนินการ)
๗. สูตรยาที่แจ้งไว้ไม่สอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิต
๘. ลักษณะของยาไม่สอดคล้องกับสูตรยาและกรรมวิธีการผลิต
๙. สูตรยาในแบบคำขอฯ ไม่ตรงกับ ยบ.๘ ผย.๘ นย.๘ หรือเอกสารอื่นในคำขอฯ
๑๐. ผ่อนผันการแก้ไข หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมเกินระยะเวลาที่กำหนด
๑๑. ไม่มาแก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่กำหนด
๑๒. แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วนทุกข้อตามมติหรือตามคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่

กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

๑๓. GMP มีมาตรฐานต่ำกว่า WHO GMP Guideline
๑๔. ไม่แนบ ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปหรือสารช่วย
๑๕. ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของตัวยาสำคัญ แจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามตำรายา
๑๖. ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามตำรายาหรือไม่สอดคล้องกับรูปแบบยา
๑๗. ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่สอดคล้องกับชนิดของภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่แจ้งไว้ในแบบคำขอฯ

กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๑๘. ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อผิดมาตรฐาน
๑๙. ไม่แนบเอกสารอ้างอิงของเครื่องยาหรือสมุนไพรที่มาจากต่างประเทศ
๒๐. ไม่แนบข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ในกรณีตัวยาสำคัญหรือตัวยาไม่สำคัญที่ใช้เป็นส่วนประกอบในตำรับยาซึ่งใช้ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบัน