



ประกาศกองยา  
เรื่อง แนวทางการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร  
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

---

ด้วยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา และในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยากำหนดให้ยื่นยาตัวอย่างเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพของยา เช่น ลักษณะและสีของยา เป็นต้น โดยการได้มาซึ่งยาตัวอย่างนั้นต้องได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างตามแบบ ผ.ย.๘ ตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ หรือได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๘ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เนื่องด้วยในปัจจุบันมีการใช้เทคโนโลยีต่าง ๆ มาช่วยอำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ดังนั้นการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพของยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถใช้หลักฐานอื่นแทนการตรวจสอบยาตัวอย่างจริง เช่น รูปภาพ หรือวิดีโอภาพเคลื่อนไหวของยาตัวอย่าง เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้การขออนุญาตผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน กองยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

๒. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.๘ และการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.๘ ให้ยื่นขออนุญาตเฉพาะในกรณีที่มีการรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีการร้องขอตรวจสอบยาตัวอย่างจริงจากพนักงานเจ้าหน้าที่ที่พิจารณาคำขอ ทั้งนี้ปริมาณการผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างให้เป็นไปตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอเท่านั้น

๓. กรณีตามข้อ ๒ ไม่รวมการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งให้เป็นไปตามเดิมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

/๔. การนำเข้าหรือส่ง...

๔. การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อวิเคราะห์ทุกกรณี ให้ยื่นคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (แบบ น.ย.ม.๒) เช่น การนำหรือส่งยาตัวอย่างที่เป็นชีววัตถุ ซึ่งต้องส่งตรวจวิเคราะห์ที่สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้ผลวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยให้แนบหนังสือจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แทนในหัวข้อเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น

๕. การผลิตยาเพื่อศึกษาความคงสภาพของยา (Stability Study) และหรือการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๖. การยื่นขออนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม ได้แก่ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ที่ระบุเลขรับคำขอ และหลักฐานการร้องขอตรวจสอบยาตัวอย่างพร้อมปริมาณยาที่มีการลงนามโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๗. บรรดาคำขอผลิตยาตัวอย่างหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นมาก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ กองยาจะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นางสาววรสุดา ยุงทอง)  
ผู้อำนวยการกองยา