



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวทางการขอเพิ่มสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้กระบวนการขอเพิ่มสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทันกับสภาวการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว และส่งเสริมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้ เป็นไปตามหลักวิชาการที่ทันสมัย เหมาะสมสอดคล้องตามมาตรฐานสากล และเพื่อให้มีความชัดเจนในขั้นตอน การปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตยาสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง กองยาจึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ตามประกาศนี้ “การขอเพิ่มสถานที่ผลิตยา” หมายความว่า การขอเพิ่มสถานที่ผลิตยา สำเร็จรูป และหมายความรวมถึง การขอเพิ่มสถานที่ผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการแบ่งบรรจุยาแบบ สัมผัสยาโดยตรง (ปฐมภูมิ) การแบ่งบรรจุแบบไม่สัมผัสยา (ทุติยภูมิ) และการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๒ การยื่นคำขอเพิ่มสถานที่ผลิตยา กรณีทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาเคมีสำหรับมนุษย์หรือ สัตว์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแนวทางอาเซียน หรือแนวทางของสหภาพ ยุโรป กรณีทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตามองค์การอนามัยโลก หรือแนวทางของสหภาพยุโรป กรณีทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาชีววัตถุ และวัคซีนสำหรับสัตว์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแนวทางของสหภาพยุโรป

ข้อ ๓ การขอเพิ่มสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสาร หลักฐาน จำนวน ๒ ชุดดังนี้

- (๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕
- (๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและ สถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ โดยให้ยื่นมาในคราวเดียวกับแบบ ย.๕
- (๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะขอแก้ไขหรือใบแทน (ฉบับจริง) และสำเนา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
- (๔) สำเนาใบอนุญาตฯ
- (๕) หนังสือแจ้งระบบของผู้ผลิตในต่างประเทศหรือในประเทศในการแยกผลิตภัณฑ์ที่ มีผู้ผลิตยามากกว่า ๑ แห่ง
- (๖) เอกสารสนับสนุนทางวิชาการประกอบการพิจารณา ดังนี้
 - ทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาเคมีสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ ใช้เอกสารหรือหลักฐาน ตามแนวทางอาเซียน หรือแนวทางของสหภาพยุโรป
 - ทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ใช้เอกสารหรือ หลักฐานตามแนวทางองค์การอนามัยโลก หรือแนวทางของสหภาพยุโรป

- ทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับสัตว์ ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามแนวทางของสหภาพยุโรป

(๗) ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยา ดังนี้

- ฉลาก อย่างน้อยให้แสดง ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (finished bulk) ที่ผลิตยารุ่นนั้น และแนะนำให้แสดงชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่ายยารุ่นนั้นหรือ

ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (finished bulk) และชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่าย โดยแสดงเป็นสัญลักษณ์บาร์โค้ด เช่น 2D barcode ทุกแห่ง

- เอกสารกำกับยา อย่างน้อยให้ระบุชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูปทุกแห่ง และแนะนำให้แสดงผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พ.ค. ๒๕๖๖

๐๑ - ๕

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา