



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

เพื่อให้การรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นของพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น ตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลในการแก้ไขปัญหาทางเศรษฐกิจของประเทศ และช่วยส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒ วันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๔๗)

ข้อ ๒ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น หมายถึง การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณประสงค์ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือ การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรนำเข้ามาเพื่อแบ่งบรรจุแล้วส่งออกป้อนราชอาณาจักรเท่านั้น

ข้อ ๓ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องเป็นไปตามข้อตกลงและเงื่อนไข ดังนี้

๓.๑ ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นจะไม่มีวางจำหน่ายยาในราชอาณาจักร ไม่ว่าด้วยประการใด ๆ ทั้งสิ้น

๓.๒ ทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นจะมีอายุ ๓ ปี

๓.๓ ผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งหลักฐานการส่งออก เช่น สำเนาใบสั่งซื้อหรือรายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักรให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก ๔ เดือน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ไปกำกับดูแลตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และต้องแจ้งรายละเอียดมูลค่ายาและปริมาณยาที่มีการส่งออกดังกล่าวรวมไว้ในแบบรายงานประจำปี (ให้ระบุชื่อเต็มและคำย่อของแบบรายงาน) ที่ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

๓.๔ หนังสือรับรองใด ๆ ก็ตามเกี่ยวกับยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น ผู้รับอนุญาตตกลงว่า ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือรับรองได้ตามความเป็นจริง โดยจะไม่เรียกร้องให้เพิ่มเติมเงื่อนไข เงื่อนไข หรือเงื่อนไขอื่นเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

กรณีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศฉบับนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแสดงข้อความ “ตำรับยานี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินเฉพาะเอกสารหลักฐานด้านข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา”

๓.๕ หากทะเบียนตำรับยาใดไม่ได้ดำเนินการตามข้อตกลงและเงื่อนไขในข้อ (๓.๑) - (๓.๔) ผู้รับอนุญาตยินยอมยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยจะแจ้งยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสมัครใจ ทั้งนี้รวมถึงการดำเนินการตามกฎหมายอื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร

สำหรับกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อ (๓.๑) ผู้รับอนุญาตจะต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืนจาก
ท้องตลาด รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการเรียกเก็บยาคืนด้วย

ข้อ ๔ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นต้องเป็นไปตามข้อกำหนด
ดังนี้

๔.๑ ตำรับยาที่จะยื่นขอขึ้นทะเบียน ฯ ได้ต้องไม่เป็นสูตรยาที่รัฐมนตรีมีคำสั่งให้
เพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๑๒

๔.๒ การยื่นคำขอ ฯ ต้องมีหนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตยาเพื่อการส่งออก
เท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อยาจากประเทศผู้สั่งซื้อ

๔.๓ กรณีการยื่นคำขอนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการแบ่งบรรจุแล้ว
ส่งออกเท่านั้น ให้แจ้งชื่อผู้รับอนุญาตผลิตยาและสถานที่ที่จะดำเนินการแบ่งบรรจุตำรับยานั้น ไว้ในแบบ
ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาส่งออกเท่านั้น และยื่นคำขอขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแบ่งบรรจุเพื่อการส่งออกเท่านั้นในคราวเดียวกันด้วย

ข้อ ๕ การยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นให้ยื่นเอกสารหลักฐาน
ที่กรอกข้อความครบถ้วนพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๕.๑ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

(๑) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ
ยาส่งออกเท่านั้น

(๒) แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

(๓) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑)

(๔) รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่
ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด ยาแคปซูล และยาเหน็บ)

(๕) หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates) ตามแต่ละกรณีดังนี้

(๕.๑) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันฉบับปัจจุบัน

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตของผู้ผลิต

(๕.๒) กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(เพื่อแบ่งบรรจุยา)

- สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรฉบับปัจจุบัน

- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย
ผลิตภัณฑ์ตามประกาศสำนักงาน ฯ

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิต

(๖) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(๗) เอกสารกำกับยา

(๘) หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตยาหรือแบ่งบรรจุยาเพื่อการส่งออก
เท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อยาจากประเทศผู้สั่งซื้อ

(๙) หลักฐานแสดงมูลค่าการส่งออกยาของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง พร้อมระบุเลขทะเบียนยา (กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นที่ขออ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม)

(๑๐) คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(๑๐.๑) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

(๑๐.๒) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน

(๑๐.๓) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

(๑๑) หลักฐานแสดงคุณภาพยา

ให้ยื่นคำรับรองการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเพื่อการส่งออกตามแบบฟอร์มแนบท้ายประกาศ

(๑๒) คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผย.๘) หรือคำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ นย.๘) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ตามแต่ละกรณี

๕.๒ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

(๑) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาส่งออกเท่านั้น

(๒) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑)

(๓) ยาตัวอย่าง

(๔) หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates) ตามแต่ละกรณีดังนี้

(๔.๑) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณฉบับปัจจุบัน

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา

(๔.๒) กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อแบ่งบรรจุยา

- สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบัน

- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ หรือ หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามประกาศสำนักงานฯ

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิต

(๕) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(๖) เอกสารกำกับยา

(๗) เอกสารกรรมวิธีการผลิต

(๘) หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อยาจากประเทศผู้สั่งซื้อ

(๙) หลักฐานแสดงมูลค่าการส่งออกยาของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง พร้อมระบุเลขทะเบียนยา (กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นที่ขออ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม)

เท่านั้น

(๑๐) คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
(๑๐.๑) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก

(๑๐.๒) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน
(๑๐.๓) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)
(๑๑) คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตัวอย่าง
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ยบ.๘) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

(๑๒) ผลตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อถือตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน
เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗ และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน
เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๔๘

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์
สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะจัดแยกช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา
จากปกติ

ข้อ ๖ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นที่ยื่นไว้แล้วตามระเบียบ
ปฏิบัติในข้อ ๑ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พ.ย. ๒๕๕๘



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

[] ผลิต [] แบ่งบรรจุ [] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[] แผนปัจจุบัน [] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....โดยมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

ซึ่งมีสถานที่ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

เลขรับที่.....ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียน

ตำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

๑. ผู้รับอนุญาตได้ยื่นคำขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นชื่อ.....

เลขทะเบียนที่...../.....(E) ซึ่งได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เมื่อวันที่.....

เดือน.....พ.ศ..... เพื่อส่งออกป้อนราชอาณาจักรแต่เพียงประการเดียวโดยให้

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้นมีอายุ ๓ ปีนับแต่วันที่ได้รับขึ้นทะเบียน

๒. ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นตาม ข้อ ๑ ในแต่ละครั้งที่ผลิต/นำเข้า

หรือแบ่งบรรจุ ผู้รับอนุญาตตกลงว่าจะส่งหลักฐานการส่งออกเช่นสำเนาใบสั่งซื้อหรือรายงานการส่งออกยา

ไปนอกราชอาณาจักรให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก ๔ เดือน และส่งรายงานการส่งออกยา

ไปนอกราชอาณาจักรประจำปีให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยามาตรวจสอบ ดูแล ควบคุมการผลิต/นำเข้า ฯ หรือแบ่งบรรจุเมื่อใดก็ได้

๓. ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นตามข้อ ๑. จะไม่มีวางจำหน่ายใน

ราชอาณาจักร ไม่ว่าด้วยประการใด ๆ ทั้งสิ้น

ในกรณีที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตตกลงว่าจะนำเข้า ฯ มาเพื่อแบ่งบรรจุยา

แล้วส่งออกป้อนราชอาณาจักรเท่านั้น

๔. หนังสือรับรองใด ๆ ก็ตามเกี่ยวกับยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นตาม

คำรับรองฉบับนี้ ผู้รับอนุญาตตกลงจะให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือรับรองได้ตาม

ความเป็นจริงโดยจะไม่เรียกร้องให้เพิ่มเติมเงื่อนไข เงื่อนไข หรืออย่างอื่นเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

๕. ผู้รับอนุญาตตกลงว่าจะรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลงนี้ได้ต่อเมื่อ

ผู้รับอนุญาตได้ลงนามในคำรับรองฉบับนี้แล้ว

๖. เมื่อมีการผลิต/นำเข้า ฯ หรือแบ่งบรรจุยาที่ได้ทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น แล้วผู้รับอนุญาตจะแจ้งเพิ่มเติมในแบบรายงานประจำปี ในรายละเอียดของมูลค่ายาและปริมาณที่มีการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ผู้รับอนุญาตจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำรับรองนี้ทั้งหมดหรือบางส่วนไม่ว่าด้วยประการใด ๆ ผู้รับอนุญาตยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้

สำหรับกรณีผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำรับรองในข้อ ๓ ต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตามกฎหมาย รวมทั้งการพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

คำรับรองการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดวิธีวิเคราะห์
ในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ข้าพเจ้า

เป็นผู้รับอนุญาต ผลิตยาแผนปัจจุบัน นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ในนามของ(ชื่อสถานที่)ตามใบอนุญาตเลขที่

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ เลขรับที่

ขอแจ้งรายละเอียดวิธีวิเคราะห์มาตรฐานและการควบคุมคุณภาพยาตามคำขอ ข้างต้นเป็นดังนี้

- ๑. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นตามรายการในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
ชื่อ.....ฉบับ.....หน้า.....
- ๒. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นตามรายการในตำรายาอื่น
ชื่อ.....ฉบับ.....หน้า.....
- ๓. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นวิธีของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
(In house method)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การควบคุมคุณภาพมาตรฐานยาตามที่แจ้งไว้ข้างต้น สามารถใช้ควบคุม
คุณภาพมาตรฐานของยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับได้จริง หากปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการได้จริง
ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่ เดือน.....พ.ศ.