

## -ร่าง-

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ ข้อ ๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในกรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรสถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ผู้รับอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ ย. ๔ และข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในกรณีอื่นนอกที่กล่าวมาแล้วนั้นให้ยื่นคำขอตามแบบ ย. ๕

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิต เป็นไปตาม ข้อมูลวิชาการทันสมัยอย่างเหมาะสม เพิ่มความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติงาน อันจะส่งผลให้ให้กระบวนการ พิจารณาอนุญาตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และมีหลักประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ และมีการปฏิบัติงาน เป็นมาตรฐานไปในแนวทางเดียวกัน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) ลงวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๑

๑.๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันลงวันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๑

ข้อ ๒ แนวทางการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับที่ยื่นมาก่อนประกาศฉบับนี้ และอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจาก หลักเกณฑ์ ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความ จำเป็นและเหมาะสม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ภาคผนวก ก เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	ชนิดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่น
๑	ชื่อยา	ยื่น แบบ ย.๕ ข้อ MiVPA๑ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันฉบับลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖
๒	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การเปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ย้ายสถานที่</li> <li>● การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นที่เกี่ยวข้องกับผู้รับอนุญาต โดยไม่ย้ายสถานที่ หรือเพิ่มสถานที่</li> </ul>	ยื่นแบบ ย.๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖
๓	การเพิ่มเติมหรือย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ	ยื่นแบบ ย.๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ เอกสารที่ต้องยื่น ตามข้อ MaV๔ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันฉบับลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖
๔	<p>ทะเบียนตำรับยาที่ถูกยกเลิกแล้วในทุกกรณี เช่น</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. ทะเบียนตำรับยาที่มีได้มีการผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นเวลาสองปีติดกัน และยกเลิกไปตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒</li> <li>๒. ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่ง ขอยกเลิกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งไม่ได้มีสาเหตุจากปัญหาด้านคุณภาพ อาจไม่มีประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา</li> </ol>	ยื่นขึ้นทะเบียนใหม่