

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

พ.ศ. ๒๕๖๖

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

- ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
- ข้อ ๒ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลงาน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เลขทะเบียนที่

ประเภท [] ยาแผนปัจจุบัน [] ยาแผนโบราณ

[] ผลิต [] แบ่งบรรจุ [] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุทุติยภูมิ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา

รูปแบบยา

ความแรง

ขนาดบรรจุ

๒.๒ ลักษณะยา

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

๓. ยาตัวอย่าง

๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา

๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

๗. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

๘. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้