

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การลดขั้นตอนเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตามที่กฎกระทรวงฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ว่า

“ข้อ 5 ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.ย. 9 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(1) การเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต

(2) การย้ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

(3) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา”

เพื่อเป็นการลดขั้นตอนการทำงานที่ไม่จำเป็นและซ้ำซ้อน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับชื่อผู้รับอนุญาตและสถานที่รับอนุญาตแต่ไม่รวมถึงสถานที่ผลิตในต่างประเทศโดยผู้รับอนุญาตไม่จำเป็นต้องยื่นคำขอตามแบบ ท.ย. 9/1 เพียงคำขอเดียวโดยมีผลเท่ากับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกฉบับที่ผู้รับอนุญาตได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ผลิตในต่างประเทศนั้น ยังคงต้องยื่นคำขอตามแบบ ท.ย. 9/1 เช่นเดิม

ประกาศ ณ วันที่ 3 มีนาคม 2549

ลงชื่อ วินิต อัครวิจิตร

(นายวินิต อัครวิจิตร)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา