



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้กระบวนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ตามประกาศนี้ การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา หมายความว่า การขอย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และหมายความรวมถึงการขอย้ายสถานที่ผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการแบ่งบรรจุยาแบบสัมผัสยาโดยตรง(ปฐมภูมิ) การแบ่งบรรจุแบบไม่สัมผัสยา(ทุติยภูมิ) หรือการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่ายยา

ข้อ ๓ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามลำดับ ขั้นตอนดังนี้

๓.๑ การยื่นขอให้ประเมินข้อมูลทางวิชาการ โดยยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕

(๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) สำเนาใบอนุญาต

(๔) เอกสารสนับสนุนทางวิชาการตามที่กำหนดไว้ตามกรณีใดกรณีหนึ่งในประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ จะดำเนินการ ณ สำนักงาน

๓.๒ การยื่นขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามกรณีใดกรณี

หนึ่งดังนี้