

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ (๒) (ค) ข้อ ๔ (๔) ข้อ ๕ ของกฎกระทรวง
กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙
ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ส่วนที่ ๑

การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิดซึ่งตนผลิต นำหรือส่งเข้ามา
ในราชอาณาจักร ต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ วิธีการจดทะเบียน

(๑) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว ให้จดทะเบียน
ตามช่องทาง รูปแบบและหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือท้ายประกาศ

(๒) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว ให้จดทะเบียน
โดยยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามแบบ ภค ๑ แนบท้ายประกาศ จำนวน ๒ ชุด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์
สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือท้ายประกาศ

ข้อ ๕ การรับจดทะเบียน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาตตรวจสอบรายละเอียด
การจดทะเบียนและหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ให้รับจดทะเบียนโดยให้ออกเลขที่รับจดทะเบียนสำหรับ
เภสัชเคมีภัณฑ์ ภายในเจ็ดวันทำการนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตแจ้งผ่านตามช่องทางที่กำหนด

ในกรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ยื่นตามแบบ ภค ๑ ให้ออกเลขที่รับจดแจ้งสำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ภายในสิบวันทำการนับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดแจ้ง หากตรวจสอบพบว่า การจดแจ้งรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตที่ได้จดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือเป็นการยื่นจดแจ้งตามประกาศฉบับนี้

ส่วนที่ ๒ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตจะขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ขายให้แก่บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้ โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่นนอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้รับอนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะขายพร้อมหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากทางราชการ

(๒) ขายให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๓ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภค. ๒ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ เมื่อมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการดังนี้

(๑) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือ ในคลังสินค้าตามแบบ ภค. ๒ ท้ายประกาศ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ได้รับการส่งคืน

(๒) ระวังการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าว

(๓) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในทะเบียนตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ
ผู้รับคำขอ

ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาต

[] ผลิต [] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาต เลขที่.....
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... หมายเลขโทรศัพท์..... มีความประสงค์ขอ
[] ผลิต [] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง [] เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว [] เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป
มีรายละเอียดดังนี้

ชื่อการค้า	ชื่อสามัญ / สูตรส่วนประกอบ	มาตรฐาน (ตำรายา)	ชื่อ ที่ตั้ง ผู้ผลิต	ชื่อ/ที่ตั้ง ผู้จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)	จำนวน / ปริมาณ

เหตุผลในการผลิต/นำเข้า ฯ [] ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
[] ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว
[] อื่น ๆ (ระบุ)

พร้อมนี้ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้
[] สำเนา ผ.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยา
[] สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดทะเบียน

เภสัชเคมีภัณฑ์
[] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา ท.ย. ๑ หน้า ๑ และหน้า ๒
[] สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุ

ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
[] สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good
Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)
[] อื่น ๆ (ระบุ)

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

สำหรับเจ้าหน้าที่ [] รับจดทะเบียน เลขรับที่จดทะเบียน
[] ไม่รับจดทะเบียนเนื่องจาก

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

วันที่

บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า

สาร เลขที่รับจดแจ้ง (เลข ๑๕ หลัก)
ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่
ที่อยู่ โทรศัพท์

เลขที่หรืออักษรของ ครั้งที่ผลิตวัตถุดิบ (Lot No.)	ปริมาณที่ผลิต/ นำส่งฯ (Kg)	ว/ด/ป ที่เกิดรายการ	ปริมาณที่จำหน่ายในประเทศ /ส่งออก		ปริมาณที่รับคืน		ปริมาณ คงเหลือ (Kg)	หมายเหตุ
			ชื่อผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณ (Kg)	ชื่อผู้ส่งคืน (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณ (Kg)		

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำชี้แจงประกอบการทำบัญชีตามแบบ ภค.๒

- ๑ บัญชีนี้ (ภค.๒) เป็นบัญชีที่ใช้สำหรับการทำบัญชีการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เกี่ยวกับเกษตรกรรมเท่านั้น
- ๒ กรณีโรงงานผลิตยาที่ผลิต นำเข้าฯ เกษตรกรรมเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาของตนเองให้ระบุ ชื่อผู้ซื้อ คือ ชื่อโรงงานผลิตยาของตนเอง
- ๓ ใส่ปริมาณที่ผลิต หรือซื้อ มา หรือนำส่งในแต่ละครั้งในช่องปริมาณ
- ๔ ให้ระบุชื่อตำรับยา รุ่นที่ผลิตในช่องชื่อตำรับยา และระบุปริมาณที่ใช้เป็นกิโลกรัม
- ๕ กรณีจำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นหรือรับสินค้าคืน ให้ระบุชื่อผู้ซื้อหรือผู้ส่งสินค้าคืนและวงเล็บเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาหรือจำหน่ายยาของผู้ซื้อหรือผู้ส่งสินค้าคืนในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๖ ในกรณีจำหน่ายให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตด้านยาซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจำหน่าย ให้ใส่ชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่หนังสืออนุญาตในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๗ กรณีส่งออกให้ระบุชื่อผู้ซื้อและวงเล็บชื่อประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่าย ในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๘ ระบุปริมาณที่จำหน่าย/ส่งออก/ รับคืน เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณของปริมาณที่จำหน่าย/ส่งออก/ รับคืน
- ๙ กรอกรายการคงเหลือของเกษตรกรรมนั้น ๆ เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณคงเหลือ ในวันต้นเดือนให้ระบุยอดยกมาจากเดือนก่อนหน้า และในวันสิ้นเดือนให้ระบุยอดยกไปเดือนต่อไป

รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์
(เภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่กำหนด)

รอบ

ชื่อสารเคมีภัณฑ์.....เลขรหัส ๑๕ หลัก.....Lot no.....

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้า.....ใบอนุญาตเลขที่.....

ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

ปริมาณ (นำเข้า/ผลิต).....Kg. หรือ ยอดยกมา.....Kg. (จากเดือน/ปี.....)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณที่จำหน่าย (kg)	ปริมาณคงเหลือ (kg)	หมายเหตุ

ลงชื่อผู้รับอนุญาต

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำชี้แจงประกอบการทำบัญชีตามแบบ ภค. ๓

- ๑ บัญชีนี้ (ภค.๓) เป็นบัญชีที่ใช้สำหรับการทำบัญชีเพื่อใช้ในการรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และต้องส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- ๒ ให้ระบุชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาหรือจำหน่ายยาของผู้ซื้อ ในช่องผู้ซื้อ
- ๓ ในกรณีจำหน่ายให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตด้านยาซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจำหน่าย ให้ใส่ชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่หนังสืออนุญาต ในช่องผู้ซื้อ
- ๔ กรณีส่งออกให้ผู้ซื้อและวงเล็บชื่อประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่าย ในช่องผู้ซื้อ
- ๕ ระบุปริมาณที่ขาย เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณที่จำหน่าย
- ๖ กรอกปริมาณคงเหลือของเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น ๆ เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณคงเหลือ
- ๗ ให้ใส่ปริมาณผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นกิโลกรัม หรือในกรณียกยอดมา ให้ระบุยอดยกมา เป็นกิโลกรัม จากเดือน/ปีใด ไว้ที่บรรทัดบนหัวตาราง

บัญชีแสดงปริมาณการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์

ผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่

ที่อยู่ โทรศัพท์

วันที่	ชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (เลข 15 หลัก)	ชื่อผู้ส่งคืน	ปริมาณที่ส่งคืน	เหตุผลที่ส่งคืน

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือ/หลักเกณฑ์การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

สารบัญ

หน้า

บทนำ

๓

ขอบเขต

๓

นิยาม

๓

การขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์

๓

กรณีที่ ๑ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๓

กรณีที่ ๒ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๕

การรับจดแจ้ง

๕

การไม่รับจดแจ้ง

๖

ภาคผนวก

๑๐

๑. แบบ ศ. ๑๔

๒. แบบคำขอจดแจ้ง ภ.ค. ๑

๓. แบบรายงานและบัญชี แบบ ภค.๒ - แบบ ภค.๓

๔. กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๕. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

บทนำ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ (ลงนามวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๕) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือวันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๕๖ เป็นต้นไป และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๖ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ทุกชนิด มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมาย ในเรื่องการจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิด

ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือ/หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ขึ้น เพื่อให้ผู้รับอนุญาตใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมาย

ขอบเขต

คู่มือ/หลักเกณฑ์การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์นี้ ครอบคลุมการจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิด เพื่อเป็นแนวทางให้แก่ผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการได้อย่างเหมาะสม

นิยาม

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญตามที่แจ้งไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๑ / ทย.๑) ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ ไว้แล้ว (ทะเบียน A ,D)

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว หมายถึง

๑. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ แต่ไม่ตรงตามที่แจ้งไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๑ / ทย.๑) ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิต ไว้แล้ว (ทะเบียน A หรือทะเบียน D) หรือ
๒. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญในตำรับยา ซึ่งยังไม่เคยมีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

การขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์

ขั้นตอนการขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

การขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ แบ่งเป็น ๒ กรณี คือ

๑. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
๒. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

กรณีที่ ๑ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอจดแจ้งในกรณีนี้ คือ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ การขอกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านสำหรับผู้รับอนุญาต (Activation Code) (ตามแบบ ศ.

๑๔)

๒.๑.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นหนังสือขอ Activation Code เพื่อยืนยันคำขอผ่านระบบ Logistics ของสำนักงาน สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแนบ คำขอใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศ.๑๔) พร้อมหลักฐานดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และหนังสือรับรองการจดทะเบียน แสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ฉบับล่าสุด / ใบทะเบียนการค้า หรือทะเบียนพาณิชย์

(๒) หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ กรณีผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการเอง

(๓) สำเนาทะเบียนบ้านผู้ใช้งานระบบฯ

หมายเหตุ : ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผู้รับมอบอำนาจ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเลิกหนังสือมอบอำนาจ และยื่นหนังสือขอ Activation Code เพื่อยืนยันคำขอผ่านระบบ Logistics ของสำนักงาน ใหม่

๒.๑.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะจัดทำบันทึกส่งเรื่องให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศพิจารณา และส่ง Activation Code ให้ผู้รับอนุญาตผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ที่แจ้งในแบบ ศ.๑๔ ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันยื่นเอกสาร เพื่อให้ผู้ใช้ ฯ จะกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านของตนเอง

๒.๒ การขอเลขที่รับจดแจ้ง (เลขที่สำคัญ ๑๕ หลักเพื่อจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์)

๒.๒.๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร แจ้งชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center ; OSSC) โดยแนบเอกสารดังนี้

(๑) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

(๓) หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า

กรณีหน่วยงานรับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตไม่ออกหนังสือรับรองฯ เนื่องจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เป็นกฎหมายบังคับสำหรับสถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต ให้แสดงหลักฐานกฎหมายดังกล่าว

กรณีมีการนำหรือสั่งเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร จากผู้ผลิตในต่างประเทศตามที่แจ้งไว้อย่างต่อเนื่อง หากเอกสาร ตาม (๑) หรือ (๒) หรือ (๓) หมดอายุ ให้ส่งเอกสารฉบับล่าสุดเพิ่มเติม หากไม่ดำเนินการ จะถือว่าผู้ผลิตในต่างประเทศรายนี้เลิกกิจการ และจะถูกลบข้อมูลออกจากระบบ

๒.๒.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารข้างต้น หากถูกต้องจะเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศในฐานข้อมูลของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่ง ฯ แต่ละราย ตามที่แจ้ง

หมายเหตุ : ในการแจ้งรายละเอียดข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศตาม ๒.๒.๑ (๒) และ (๓) ของผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ แต่ละราย หากเป็นข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศรายใหม่ที่ทางผู้รับอนุญาตยังไม่เคยนำส่งเอกสารให้กับสำนักงานฯ ขอให้ผู้รับอนุญาตนำส่งเอกสารผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์รายใหม่ดังกล่าวโดยส่งเป็นเอกสารตัวจริงหรือไฟล์ก็ได้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๗

ส่วนข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ทางผู้รับอนุญาตมีข้อมูลในระบบโลจิสติกส์แล้ว แต่ยังไม่เคยนำส่งเอกสารตาม ๒.๒.๑ (๒) และ (๓) ให้กับสำนักงานฯ ขอให้ผู้รับอนุญาตนำส่งเอกสารผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์รายเดิม โดยส่งเป็นเอกสารตัวจริงหรือไฟล์ให้กับสำนักงานฯ ภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่เดือน มกราคม ๒๕๕๗ เป็นต้นไป มิฉะนั้นทางสำนักงานฯจะถอนข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ทางผู้รับอนุญาตมีข้อมูลในระบบโลจิสติกส์แล้วออกไป

๒.๒.๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ติดตั้งระบบ Logistics ด้านยา ระบบออกเลขที่สำคัญเภสัชเคมีภัณฑ์ ๑๕ หลัก รายละเอียดตามคู่มือในเว็บไซต์ http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/manual_drug15.pdf

๒.๒.๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นขอจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ ผ่านทางระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยา (ระบบออกเลขที่สำคัญเภสัชเคมีภัณฑ์ ๑๕ หลัก) และแนบไฟล์ PDF ของเอกสารตาม ๒.๒.๑ (๑)

กรณีที่ ๒ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอจดทะเบียนในกรณีนี้ คือ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอจดทะเบียนตามแบบ ภค.๑ จำนวน ๒ ชุด และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒ เอกสารที่ต้องยื่นพร้อมแบบ ภค.๑

๑) เหตุผลในการผลิต/นำเข้า ฯ อาทิเช่น ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา, ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว ฯลฯ

๒) สำเนา ผ.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยา

๓) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา ท.ย.๑ หน้า ๑ และหน้า ๒

๔) สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์

๕) สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)

๖) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)

การรับจดทะเบียน

๑. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดการจดทะเบียน และหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะอนุมัติและแจ้งเลขที่รับจดทะเบียนแก่ผู้ยื่นคำขอ ผ่านทางระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยา ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ยื่นข้อมูลผ่านระบบ

๒. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดการจดทะเบียน และหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะแจ้งเลขที่รับจดทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว แก่ผู้รับอนุญาต ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันยื่นเอกสาร

การไม่รับจดทะเบียน

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดทะเบียน หากตรวจสอบพบว่า การจดทะเบียนรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ภาคผนวก



1.	ผู้ขอใช้	รหัสกลุ่มผู้ใช้
	ชื่อ	
	สกุล	
	เลขบัตรประจำตัวประชาชน	
	วันเดือนปีเกิด	/ /
	ตำแหน่ง	
	e-Mail Address	(กรุณาเขียนเป็นตัวพิมพ์ใหญ่)
	โทรศัพท์	
	ที่อยู่	เลขประจำบ้าน
		เลขที่ หมู่ที่
		ซอย
		ถนน
		ตำบล
		อำเภอ
		จังหวัด
		รหัสไปรษณีย์
2.	ชื่อผู้รับอนุญาต	
3.	หนังสือมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ในการยินยอมให้บุคคลผู้เป็นตัวแทนของผู้รับอนุญาตเข้าใช้งานระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ทราบและตระหนักถึงความร้ายแรงของการกระทำใดๆ ที่ถือว่าเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๕๐

๒. จะใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการทำธุรกรรมต่างๆ กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเปิดให้ใช้งานเท่านั้น

๓. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (data security) ของระบบ สารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประการอย่างเคร่งครัด รวมทั้งจะไม่เปิดเผยชื่อบัญชีผู้ใช้ (user name) และ รหัสผ่าน (password) เข้าใช้งานระบบของข้าพเจ้า ให้บุคคลอื่นใดทราบ โดยมิได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๔. จะไม่เปิดเผยข้อมูลอันปรากฏเป็นส่วนหนึ่งของระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีความลับ ทางการค้า และ/หรือ ความลับของทางราชการ

จึงเรียนมา เพื่อ โปรดพิจารณา

ลงชื่อ ผู้ขอใช้

(.....)

เอกสารประกอบ ☐ สำเนาบัตรประชาชน☐ สำเนาทะเบียนบ้าน☐ หนังสือมอบอำนาจ

ได้มีหนังสือมอบอำนาจยินยอมให้บุคคลนี้
เป็นผู้แทนและเข้าใช้งานระบบโลจิสติกส์ด้าน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูล
ที่สำนักงานฯ กำหนดแนบมาพร้อมคำขอนี้แล้ว

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ

(.....)