



คู่มือ

ยา

อย-ย01-03-10-47

การขึ้นทะเบียนตำรับยา แบบ TRANSFER

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี



การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ TRANSFER

1. ข้อมูลที่ควรทราบ

- ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

- หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม (TRANSFER) ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2547 ซึ่งประกอบด้วย

1. นิยาม การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม(TRANSFER) คือการขึ้นทะเบียนแบบอ้างอิงทะเบียนเดิมโดยมีการนำหรือโอนถ่ายเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมไปไว้ร่วมกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และออกเลขทะเบียนตำรับยาใหม่

2. คุณสมบัติของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม(TRANSFER) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม(TRANSFER) ต้องเป็นคำขอขึ้นทะเบียนที่มีสูตรฉลาก เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ เอกสารการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดอื่น ๆ เหมือนกับทะเบียนตำรับยาเดิม ยกเว้นเฉพาะข้อมูลตามข้อ 2.1 - 2.3 ที่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ซึ่งได้แก่

2.1 ชื่อยา

2.2 ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

2.3 สภาพนิติบุคคลของผู้ผลิตในประเทศ เช่น เปลี่ยนจาก “ห้างหุ้นส่วนจำกัด” เป็น “บริษัทจำกัด” เป็นต้น ซึ่งอาจเปลี่ยนชื่อผู้ผลิตด้วยก็ได้

ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 3 และไม่ใช้ทะเบียนตำรับยาตามข้อ 4

3. คุณสมบัติของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงได้ ได้แก่ทะเบียนตำรับยาที่มีคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

3.1 ทะเบียนตำรับยาที่ถูกลบเลิกตาม มาตรา 85 วรรค 2 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้มีการผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน)

3.2 ทะเบียนตำรับยาที่หมดอายุเนื่องจากการยกเลิกใบอนุญาต

3.3 ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรขอยกเลิก

3.4 ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีหนังสือรับรองว่า จะขอยกเลิกทะเบียนตำรับยาก่อนที่จะได้รับอนุมัติเลขทะเบียนตำรับยาใหม่ (ดูข้อ

6.1 ประกอบ)

3.5 ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีหนังสือรับรองว่า จะขอยกเลิกทะเบียนตำรับยาภายใน 3 เดือนหลังจากได้รับอนุมัติเลขทะเบียนตำรับยาใหม่ (ดูข้อ 6.2 ประกอบ)

4. ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ถูกยกเลิก/เพิกถอนแล้วแต่ใช้อ้างอิงไม่ได้ ได้แก่ทะเบียนตำรับยาที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

4.1 ทะเบียนตำรับยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

4.2 ทะเบียนตำรับยาที่หมดอายุเนื่องจากใบอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรถูกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิกถอน

5. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม(TRANSFER) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นเอกสารดังต่อไปนี้

5.1 แบบ ทย.1 ที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ตรงตามทะเบียนเดิม ยกเว้น ข้อความเกี่ยวกับขนาดบรรจุไม่ต้องพิมพ์รายละเอียดแต่ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม” แทน และข้อความในส่วนของสูตรตำรับยาในแบบ ทย.1 หน้า 2 ก็ไม่ต้องพิมพ์รายละเอียด แต่ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม” แทน เช่นเดียวกัน

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ 2.1 - 2.3 ให้พิมพ์ข้อความที่ขอเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ทย.1 หน้า 1 แทนข้อความตามทะเบียนเดิม

5.2 ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ 2.1 - 2.3) และเซ็นชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาตฯ

5.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม(TRANSFER)

5.4 หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products) สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเฉพาะกรณีที่เปลี่ยนชื่อยาเท่านั้น

5.5 หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยาเดิมที่อ้างอิง

5.6 หนังสือรับรองตามข้อ 3.4 หรือ 3.5 (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมยังไม่ได้ยกเลิก)

5.7 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง

5.8 สำเนาใบอนุญาต

5.9 หนังสือมอบอำนาจหรือสำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

6. การรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

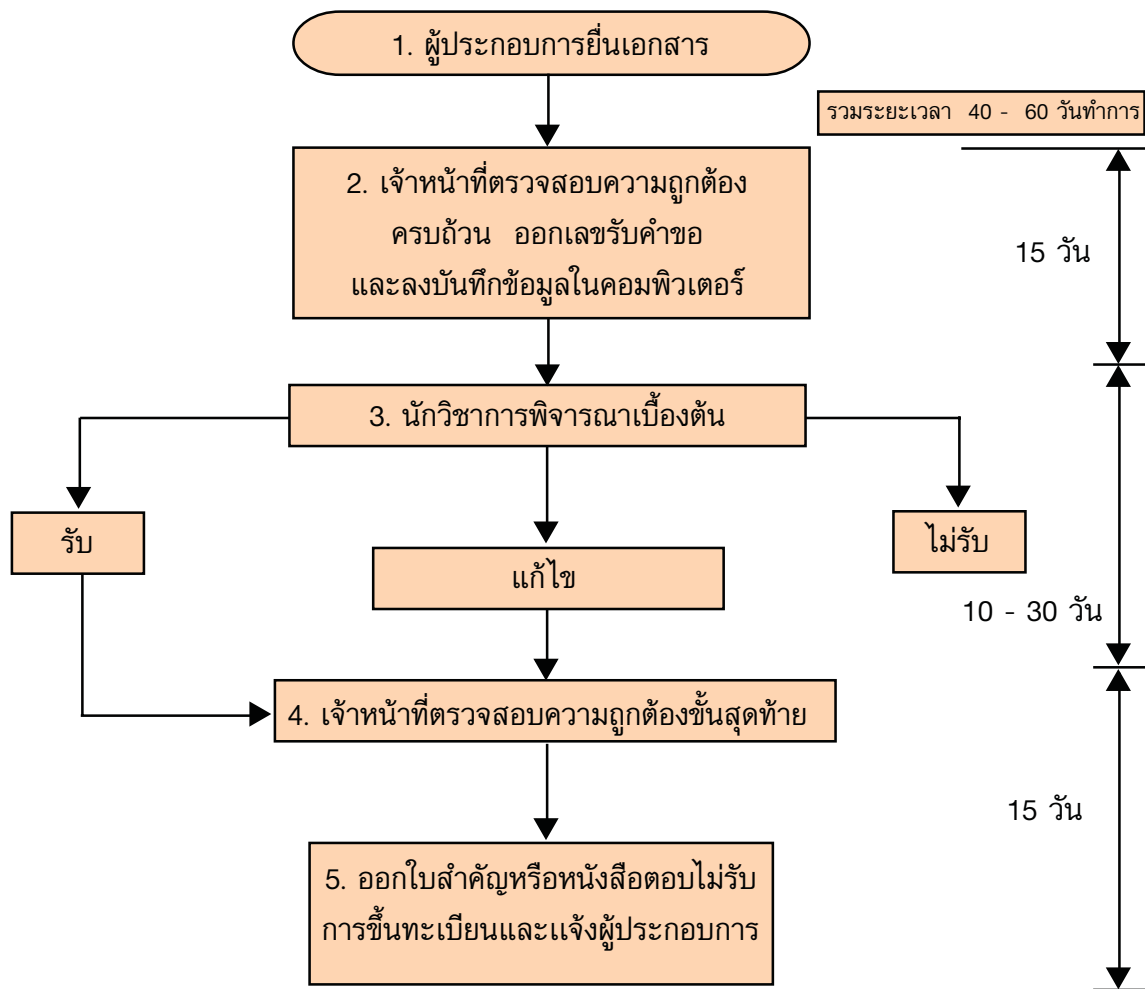
6.1 กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงมีคุณสมบัติตามข้อ 3.1 - 3.3 หรือ 3.4 ที่ผู้รับอนุญาตฯ ขอยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมตามคำรับรองแล้ว ผู้รับอนุญาตฯ สามารถรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ได้ตามปกติ

6.2 กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงมีคุณสมบัติตามข้อ 3.5 ผู้รับอนุญาตฯ สามารถรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ได้เมื่อยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงเรียบร้อยแล้ว ซึ่งจะต้องดำเนินการภายใน 3 เดือนนับจากวันที่ได้รับอนุมัติเลขทะเบียนตำรับยาใหม่ หากพ้นกำหนดแล้วยังไม่ดำเนินการดังกล่าว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

2. เอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ TRANSFER

ตามหลักเกณฑ์ข้อที่ 5

3. แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ TRANSFER



4. ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ TRANSFER

(ตามเอกสารแนบ)

5. ค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ TRANSFER

- ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันฉบับละ 2,000 บาท
- ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณฉบับละ 500 บาท

หมายเหตุ กรณียาแผนโบราณดำเนินการทำนองเดียวกับยาแผนปัจจุบันดังกล่าวข้างต้น

ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มแบบ ท.ย.1

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

แผนปัจจุบัน ยาปราศจากเชื้อ ยาสกัด ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม

ยาชีววัตถุ ยาเกล็ดชเคมีภัณฑ์ ยาอื่นๆ

ประเภท ยาผง ยาเม็ด และยาแคปซูล

แผนโบราณ ยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ ยาอื่นๆ

ลักษณะและสีของยาเม็ดรูปกลมมน...สีขาว ผิวเรียบทั้งสองด้าน.....

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย.....พาราเซตามอล...ชนิดเม็ด.....
ภาษาอื่น.....Paracetamol Tablet.....
(ข) ชื่อยาตามตำรารัฐมนตรีประกาศเรียกว่า.....Acetaminophen...Tablet.....
ตามตำรับยา.....USP...23...P.19.....

๒. ตำรับยา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ.....เหมือนทะเบียนเดิม.....

๔. วิธีใช้ยาโดย.....การรับประทาน.....ขนาดที่ใช้.....รายละเอียดตามเอกสารกำกับยา.....วันละ.....ครั้ง

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ..... USP...23...P.19.....
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)
(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทย ภาษาอังกฤษ (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา.....บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์.....
อยู่เลขที่.....1003/5.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ติวานนท์.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....สวนใหญ่.....อำเภอ/เขต.....เมือง.....
จังหวัด.....นนทบุรี.....ประเทศ.....ไทย.....โทรศัพท์.....

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๙. ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยา.....บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด.....ใบอนุญาตเลขที่.....999/2546.....
(ลายมือชื่อ).....สามัญ...ธรรมดากุล.....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ตำรับยา แจงรายละเอียดของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ

(ก) ชื่อของวัตถุดิบต้องแจ้งเป็นชื่อยาสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรับอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุดิบที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าวหรือเป็นวัตถุดิบที่พบใหม่

(ข) ปริมาณของวัตถุดิบต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ในตำรายานี้ _____ Each tablet contains _____ (หน่วย)

มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อและหน้าที่ของตำรายา	ปริมาณ

เหมือนทะเบียนเดิม

--	--

ตัวอย่างกรณีที่เหมือนเดิมทุกประการ

ฉลาก.....(กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์)
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 2.1-2.3

ฉลาก.....(กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์)
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 2.1-2.3

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 2.1-2.3

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ)

ยา

อย-ย01-03-10-47

คู่มือ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ TRANSFER



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 วันที่ 3 สิงหาคม 2550

1. นิยาม การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) คือการขึ้นทะเบียนแบบอ้างอิงทะเบียนเดิมโดยมีการนำหรือโอนถ่ายเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมไปไว้รวมกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และออกเลขทะเบียนตำรับยาใหม่

2. คุณสมบัติของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) ต้องเป็นคำขอขึ้นทะเบียนที่มีสูตร ผลิต เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ เอกสารการควบคุมคุณภาพและรายละเอียดอื่น ๆ เหมือนกับทะเบียนตำรับยาเดิม ยกเว้นเฉพาะข้อมูลตามข้อ 2.1 – 2.3 ที่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ซึ่งได้แก่

2.1 ชื่อยา

2.2 ผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

2.3 สภาพนิติบุคคลของผู้ผลิตในประเทศ เช่น เปลี่ยนจาก “ห้างหุ้นส่วนจำกัด” เป็น “บริษัทจำกัด” เป็นต้น ซึ่งอาจเปลี่ยนชื่อผู้ผลิตด้วยก็ได้

ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 3 และไม่ใช่ทะเบียนตำรับยาตามข้อ 4

3. คุณสมบัติของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิงได้ ได้แก่ทะเบียนตำรับยาที่มีคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

3.1 ทะเบียนตำรับยาที่ถูกยกเลิกตาม มาตรา 85 วรรค 2 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ทะเบียนตำรับยาที่มีได้มีการผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปีติดกัน)

3.2 ทะเบียนตำรับยาที่หมดอายุเนื่องจากการยกเลิกใบอนุญาต

3.3 ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรขอยกเลิก

ทั้งนี้ทะเบียนตำรับยาตามข้อ 3.1-3.3 ต้องเป็นทะเบียนตำรับยาที่ถูกยกเลิกแล้ว ไม่เกิน 10 ปี นับจากปีที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (Transfer) จนถึงปีสุดท้ายที่มีการนำเข้าหรือผลิตยา

4. ทะเบียนตำรับยาเดิมที่ถูกยกเลิก/เพิกถอนแล้วแต่ใช้อ้างอิงไม่ได้ ได้แก่ทะเบียนตำรับยาที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

4.1 ทะเบียนตำรับยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

4.2 ทะเบียนตำรับยาที่หมดอายุเนื่องจากใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรถูกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิกถอน

5. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นเอกสารดังต่อไปนี้

5.1 แบบ ทย.1 ที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ตรงตามทะเบียนเดิม ยกเว้น ข้อความเกี่ยวกับขนาดบรรจุไม่ต้องพิมพ์รายละเอียดแต่ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม” แทน และข้อความในส่วนของสูตรตำรับยาในแบบ ทย.1 หน้า 2 ก็ไม่ต้องพิมพ์รายละเอียด แต่ให้พิมพ์ข้อความ “เหมือนทะเบียนเดิม” แทน เช่นเดียวกัน

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ 2.1 – 2.3 ให้พิมพ์ข้อความที่ขอเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ทย.1 หน้า 1 แทนข้อความตามทะเบียนเดิม

5.2 ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ 2.1 - 2.3)” และเซ็นชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาตฯ

5.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

5.4 หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products) สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเฉพาะกรณีที่เปลี่ยนชื่อยาเท่านั้น

5.5 หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยาเดิมที่อ้างอิง

5.6 หนังสือยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมพร้อมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมฉบับจริง (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมยังไม่ได้ยกเลิก)

5.7 สำเนาหนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิม (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้ว)

5.8 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง

5.9 สำเนาใบอนุญาต

5.10 หนังสือมอบอำนาจหรือสำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

5.11 ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พิมพ์ข้อความ “ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม “หรือ” ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....เปลี่ยนแปลงเป็น.....” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากทะเบียนเดิมตามข้อ 2.1-2.3) และเซ็นชื่อกำกับโดยผู้รับอนุญาต (กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่ แบบมีเงื่อนไข (NC)

6. การรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับอนุญาตฯ สามารถรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม

แบบ ท.ย. ๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- ประเภท
- | | | | |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> แผนปัจจุบัน | <input type="checkbox"/> ยาปราศจากเชื้อ | <input type="checkbox"/> ยาสกัด | <input type="checkbox"/> ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม |
| | <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุ | <input type="checkbox"/> ยาเกษตรเคมีภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> ยาอื่น ๆ |
| <input type="checkbox"/> แผนโบราณ | <input type="checkbox"/> ยาผง | <input checked="" type="checkbox"/> ยาเม็ด และยาแคปซูล | |
| | <input type="checkbox"/> ยาผง | <input type="checkbox"/> ยาเม็ด | <input type="checkbox"/> ยาน้ำ |
| | | | <input type="checkbox"/> ยาอื่น ๆ |

ลักษณะและสีของยา..... เม็ดรูปกลมมน สีขาว เรียบทั้งสองด้าน.....

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน

ภาษาไทย..... พาราเซตามอล ชนิดเม็ด.....

ภาษาอื่น..... Paracetamol Tablet.....

(ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า..... Acetaminophen Tablets.....

ตามตำรา..... USP 23, P.19.....

๒. ตำรายา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ..... เหมือนทะเบียนเดิม.....

๔. วิธีใช้ยาโดย..... การรับประทาน..... ขนาดที่ใช้ครั้งละ..... รายละเอียดตามเอกสารกำกับยา..... วันละ..... ครั้ง.....

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ..... USP 23, P.19.....

(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา

(ก) ฉลาก (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทย ภาษาอังกฤษ (ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา..... บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์.....

อยู่เลขที่..... 1003/5..... ตรอก / ซอย..... -..... ถนน..... ดิวานนท์.....

หมู่ที่..... -..... ตำบล / แขวง..... สวนใหญ่..... อำเภอ / เขต..... เมือง.....

จังหวัด..... นนทบุรี..... ประเทศ..... ไทย..... โทรศัพท์.....

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์.....

๙. ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์.....

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยา..... บริษัท เจเนอริค ฟาร์มาซูติคอลส์..... ใบอนุญาตเลขที่..... 999/2546.....

(ลายมือชื่อ)..... นายสามัญ ธรรมดากุล..... ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ตำรับยา แจ็งรายละเอียดของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ

(ก) ชื่อของวัตถุดิบต้องแจ็งเป็นชื่อยาสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรับอื่นใด หรือแจ็งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าวหรือเป็นวัตถุที่พบใหม่

(ข) ปริมาณของวัตถุดิบต้องแจ็งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ในตำรายานี้ Each tablet contains(หน่วย)
มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าที่ของตำรายา	ปริมาณ
เหมือนทะเลเบียนเดิม		

ตัวอย่างกรณีที่เหมาะสมทุกประการ

ฉลาก.....(กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์)
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 2.1 – 2.3

ฉลาก.....(กล่อง ขวด แผงยา หรือ บลิสเตอร์)
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีที่เปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ข้อ 2.1 – 2.3

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำส่งยา ลงชื่อ)

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

ชื่อยา

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลงเช่น ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3).....

(ผู้รับอนุญาตผลิต / นำสั่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีเหมือนเดิมทุกประการ

ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่
(SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม

(ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ลงชื่อ)

ตัวอย่างกรณีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3

ร่างแบบแผนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่
(SMP Protocol) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขอรับรองว่าเหมือนทะเบียนเดิม
ยกเว้น.....
เปลี่ยนแปลงเป็น.....(สิ่งที่เปลี่ยนแปลง ได้แก่ ชื่อยา
ผู้นำสั่ง ผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์ ข้อ 2.1-2.3)

(ผู้รับอนุญาตผลิต/นำสั่งยา ลงชื่อ)

บริษัท.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง อนุญาตให้อ้างอิงและโอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยา

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ฯ
แผนปัจจุบันในนามบริษัท.....
ใบอนุญาตเลขที่.....ยินยอมให้
บริษัท.....และโอนถ่ายเอกสารทะเบียนตำรับยาชื่อ
ยา.....
เลขทะเบียนที่.....ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา.....
เลขรับที่.....ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ผู้รับอนุญาต