

กฎกระทรวง

ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2525)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 80 มาตรา 82 และมาตรา 87 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้อ 2 ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ท.ย. 1 ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสามชุด และส่งมอบยาบรรจสุเสร็จตามตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นตัวอย่างแต่ละตำรับตามความจำเป็นในการพิจารณาและตรวจวิเคราะห์

ข้อ 3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ใช้แบบดังต่อไปนี้

(1) ยาแผนปัจจุบัน

(ก) ยาที่ผลิต ให้ใช้แบบ ท.ย. 2 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(ข) ยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ ให้ใช้แบบ ท.ย. 3 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(ค) ยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้แบบ ท.ย. 4 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(2) ยาแผนโบราณ

(ก) ยาที่ผลิต ให้ใช้แบบ ท.ย. 5 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(ข) ยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ ให้ใช้แบบ ท.ย. 6 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(ค) ยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้แบบ ท.ย. 7 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ 4 ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.ย. 8 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบท.ย. 2 แบบท.ย. 3 แบบท.ย. 4 แบบท.ย. 5 แบบท.ย. 6 หรือแบบท.ย. 7 แล้วแต่กรณี โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ 5 ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.ย. 9 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(1) การเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต

(2) การย้ายสถานที่ผลิต สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

(3) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ 6 การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ หรือยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2525

ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(99 ร.จ. 37 ตอนที่ 164 (ฉบับพิเศษ) ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525)

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การออก ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับยา และการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งใช้
บังคับอยู่ในขณะนี้ มีบทบัญญัติไม่รัดกุม และไม่เหมาะสมกับภาวะการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ด้วยสมควรแก้ไขให้รัดกุมเหมาะสมและสอดคล้องกับ พระราชบัญญัตียาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

แผนปัจจุบัน ยาปราศจากเชื้อ ยาสกัด ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม
 ยาชีววัตถุ ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาอื่น ๆ
 ประเภท ยาผง ยาเม็ด และยาแคปซูล
 ยาแผนโบราณ ยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ ยาอื่น ๆ
 ลักษณะและสีของยา.....

1. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
 ภาษาไทย
 ภาษาอื่น
 (ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า
 ตามตำรายา

2. ตำรับยา (คุรยละเอียดด้านหลัง)
 3. ขนาดบรรจุ

4. วิธีใช้ยาโดยขนาดที่ใช้ครั้งละวันละครั้ง

5. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ
 (ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

6. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
 (ก) ฉลาก
 (ข) เอกสารกำกับยา
 (ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

7. ชื่อสถานที่ผลิตยา
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศโทรศัพท์.....

8. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศโทรศัพท์.....

9. ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศโทรศัพท์.....

10.ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ตามใบอนุญาตที่

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ตำรับยา

แจ้งรายละเอียดของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ

- (ก) ชื่อของวัตถุดิบต้องแจ้งเป็นชื่อสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุดิบที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าว หรือเป็นวัตถุดิบที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณของวัตถุดิบต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ใน ตำรายานี้(หน่วย) มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อและหน้าของตำรา	ปริมาณ



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
(ผลิต)

เลขทะเบียนที่/

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อ

ตามแบบ ท.ย. 1 เลขรับที่เป็นยาชนิด

ผลิตโดย

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด ประเทศ

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

.....

พนักงานเจ้าหน้าที่



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
(แบ่งบรรจุ)

เลขทะเบียนที่/

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. 1 เลขรับที่เป็นยาชนิด

ผลิตโดย

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

แบ่งบรรจุโดย

ใบอนุญาตเลขที่อยู่เลขที่ตรอก / ซอย

ถนนหมู่ที่ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขตจังหวัดโทรศัพท์

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่เดือนพ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

.....
พนักงานเจ้าหน้าที่



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
(นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

เลขทะเบียนที่/

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. 1 เลขรับที่ เป็นยาชนิด

ผลิตโดย

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ

ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

.....
พนักงานเจ้าหน้าที่



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
(ผลิต)

เลขทะเบียนที่ /

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. 1 เลขรับที่ เป็นยาชนิด

ผลิตโดย

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด ประเทศ

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

.....
พนักงานเจ้าหน้าที่



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
(แบ่งบรรจุ)

เลขทะเบียนที่ /

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. 1 เลขรับที่ เป็นยาชนิด

ผลิตโดย

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ

แบ่งบรรจุโดย

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

.....

พนักงานเจ้าหน้าที่



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
(นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

เลขทะเบียนที่/

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. 1 เลขรับที่ เป็นยาชนิด

ผลิตโดย

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ

ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับใบอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

.....
พนักงานเจ้าหน้าที่

เลขที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ลักษณะและสีของยา

(1) ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่/

(2) ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยาใบอนุญาตเลขที่

(3) ชื่อสถานที่ผลิตยา

อยู่เลขที่ต.รอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

(4) เหตุที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ถ้ามี)

(2) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ:-
- (1) ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นสูญหายมาด้วย
 - (2) ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมาด้วย
 - (3) ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อได้รับอนุญาตให้

ผลิตยาแผน..... นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักรตาม
ใบอนุญาตที่.....ณ สถานที่ ผลิตยาแผน นำหรือสั่งยาแผน.....
ชื่ออยู่เลขที่ต.รอก / ซอย
ถนนหมู่ที่ตำบล / แขวง
อำเภอ / เขตจังหวัดโทรศัพท์

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการของยาชื่อ

เลขทะเบียนเลขที่/ดังต่อไปนี้

เหตุผลและหลักฐานที่ขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
- (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ