ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐ (๖/๑)
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม[๑]

---

เพื่อกำหนดวิธีการแสดงเอกสารที่ต้องแจ้งรายละเอียดสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๘๐ (๖/๑) นั้น

อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ มาตรา ๓๙ วรรคสอง และความในข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ ซึ่งออกตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๘๐ (๖/๑) ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้จัดทำคำรับรองตามแบบ ร.๑

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ให้จัดทำคำรับรองตามแบบ ร.๒

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามข้อ ๒

ข้อ ๔ เมื่อปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายหลังว่าผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามหรือแจ้งรายละเอียดข้อความอันเป็นเท็จ ในการจัดทำคำรับรองตามข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณายกเลิกทะเบียนตำรับยานั้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

---

[๑] ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๖/ตอนพิเศษ ๒๖๒ ง/หน้า ๓๔/๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒

ร.๑

**คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน**
**ตามมาตรา ๘๐ (๖/๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม**

ข้าพเจ้า.....(ชื่อผู้รับอนุญาต).....

โดยมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว).....

ได้รับอนุญาตให้ [ ] ผลิตยา [ ] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยาแผนปัจจุบัน

ขอให้คำรับรองว่าข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน เลขรับที่.....

ชื่อยา .....

☐ **ไม่มี** เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้ว

☐ **มี** เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้ว พร้อมทั้งข้าพเจ้าได้แนบสำเนาเอกสารดังกล่าว เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวน .....รายการ ดังนี้

๑. เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร .....
๒. เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร .....
๓. เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร .....
๔. เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร .....
๕. เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร .....

(กรณีที่มีเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรมากกว่านี้ให้เพิ่มเติมโดยทำเป็นสรุปพร้อมสำเนาเอกสารฯ แนบท้ายคำขอนี้)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้างต้นนั้นเป็นเหตุให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจรับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้ และขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง ซึ่งหากปรากฏภายหลังว่าข้าพเจ้าแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณายกเลิกทะเบียนตำรับยานั้น

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ .....ผู้รับอนุญาต

(.....)ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงลายมือชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์**
**ตามมาตรา ๘๐ (๖/๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม**

ข้าพเจ้า.....(ชื่อผู้รับอนุญาต).....

โดยมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว).....

ได้รับอนุญาตให้ [ ] ผลิตยา [ ] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยาแผนโบราณ

ขอให้คำรับรองว่าข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ เลขรับที่.....

ชื่อยา .....

☐ **ไม่มี** เอกสารแสดงข้อมูลการจดทะเบียนหรือการได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย หรือเอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้ว

☐ **มี** เอกสารแสดงข้อมูลการจดทะเบียน หรือการได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และ/หรือเอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้ว พร้อมทั้งข้าพเจ้าได้แนบสำเนาเอกสารดังกล่าวเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

☐ ๑. หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือ

☐ ๒. หนังสือสำคัญการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

☐ ๓. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้ว เลขที่คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร .....

(กรณีที่มีเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรมากกว่านี้ให้เพิ่มเติมโดยทำเป็นสรุปพร้อมสำเนาเอกสารฯ แนบท้ายคำขอนี้)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้างต้นนั้นเป็นเหตุให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจรับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้ และขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง ซึ่งหากปรากฏภายหลังว่าข้าพเจ้าแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณายกเลิกทะเบียนตำรับยานั้น

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ .....ผู้รับอนุญาต

(.....)ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงลายมือชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....