



## กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๐๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๔๕๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๐ ผู้ใดจะขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ขึ้นคำขอตามแบบ ข.ย. ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้พร้อมด้วยสำเนาห้าฉบับ

เล่ม ๗๕ ตอนที่ ๓๕ ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ เมษายน ๒๕๐๕

---

(๑) ในจังหวัดพระนครและจังหวัดธนบุรี ชั้นที่กอง  
ควบคุมอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ชั้นที่แผนกอนามัยจังหวัด ”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบ ข.ย. ๔ ท้ายกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓  
(พ.ศ. ๒๔๙๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติการขายยา  
พ.ศ. ๒๔๙๓ และให้ใช้แบบ ข.ย. ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้แทน

ข้อ ๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบ ข.ย. ๗  
ท้ายกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๐๕

พระบาราศนราดรุ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



อากรแสตมป์

แบบ ข.ย. ๔

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....

วันที่.....

(๑) ชื่อยา

(ก) ชื่อที่ขอขึ้นทะเบียน.....

(ข) ชื่อสามัญ.....

(ค) ชื่อทางเคมี.....

(๒) ปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา

(ก) ชื่อของวัตถุ ต้องแจ้งเป็นชื่อสามัญที่รับรองอยู่ในฟาร์มาโคเปีย หรือตำราอื่นที่นิยมใช้ในวงการแพทย์ หรือชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในฟาร์มาโคเปีย หรือตำราใด ฉบับที่หรือพิมพ์ขึ้นเมื่อใด

(ข) ปริมาณของวัตถุ ต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริก หรือเป็นร้อยละ

ใน..... (หน่วย) มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบ

ชื่อของวัตถุ	ฟาร์มาโคเปีย หรือตำรา	ปริมาณ

(๓) ลักษณะหรือประเภทของยาเตรียม.....

(๔) ขนาดยาที่ใช้รักษาโรค.....

(๕) ขนาดบรรจุ.....

(๖) ชื่อผู้ผลิต.....

- (๗) สถานที่ของผู้ผลิต.....
- (๘) ชื่อผู้ยื่นคำขออนุญาต.....
- (๙) สถานที่ของผู้ยื่นคำขออนุญาต..... ชื่อสถานที่.....  
 เลขที่..... ซอยหรือตรอก..... ถนน.....  
 หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....  
 จังหวัด.....
- (๑๐) ใบอนุญาตขายยาของผู้ยื่นคำขออนุญาต..... ประเภท.....
- (๑๑) ชื่อเภสัชกรผู้ควบคุมการขายยา.....
- (๑๒) ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของเภสัชกรผู้ควบคุมการขายยา ที่.....

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขออนุญาต

(ลายมือชื่อ) ..... เภสัชกรผู้ควบคุมการขายยา



แบบ ข.ย. ๗

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ที่.....

ใบสำคัญนี้แสดงว่าตำรับยานี้ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

ตำรับยาชื่อ.....

ชื่อผู้ผลิต.....

สถานที่ของผู้ผลิต.....

ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....

สถานที่ของผู้ยื่นคำขอ.....

ใบอนุญาตขายยาที่.....ประเทศ.....

ชื่อเภสัชกรผู้ควบคุมการขายยา.....ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

ที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

เล่ม ๗๘ ตอนที่ ๓๕ ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ เมษายน ๒๕๐๕

---

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕ แล้ว ซึ่งตามพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวนี้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แตกต่างไปกว่าข้อกำหนดเดิม จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงเพื่อวางระเบียบและวิธีการเกี่ยวกับเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้นใหม่ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕