

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๒.๖/ว ๒



สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ มกราคม ๒๕๖๐

เรื่อง การจัดทำแผนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบ eCTD ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

อ้างถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
ลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบแจ้งแผนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบ eCTD ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

ตามประกาศที่อ้างถึง กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของยา ๓ รายการ ได้แก่ (๑) ตำรับยาที่ตัวยาสสำคัญเป็นตัวยานใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ (๒) ยาชีววัตถุใหม่ และ (๓) ยาวัคซีนสำหรับมนุษย์ ต้องยื่นโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐาน eCTD ตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๕๘ เป็นต้นมา ความละเอียดแจ้งอยู่แล้ว นั้น

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอให้ผู้รับอนุญาตฯ แจ้งแผนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบ eCTD ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ตามแบบแจ้งแผนการยื่นคำขอฯ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โดยเตรียมข้อมูลในรูปแบบไฟล์ excel และจัดไปยังสำนักยาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ drug_submission@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อแจ้งแผนการยื่นคำขอฯ ภายในกำหนดเวลาดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุกัญญา เจียรพงษ์)

ผู้อำนวยการสำนักยา

กลุ่มงานพัฒนาระบบ

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

โทร ๐-๒๕๕๐-๗๑๖๕ ถึง ๖๖

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๗๑๖๗