



ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และยาสามัญใหม่แบบ ASEAN Harmonization ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และยาสามัญใหม่แบบ ASEAN Harmonization ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ผู้ยื่นคำขอและเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอให้ปฏิบัติดังนี้

1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตาม “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization” และ “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่”

2. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่

ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตาม “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization” โดยให้ใช้แบบฟอร์มรายการเอกสาร (Checklist) ที่แนบท้ายประกาศกองควบคุมยานี้เพิ่มเติมด้วยได้แก่

2.1 แบบ NG Checklist 1 : รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization (Checklist of ASEAN Common Technical Document for New Generic Drugs) ใช้แบบไว้หน้าแบบ ข.ท.ย. NG 1

2.2 แบบ NG Checklist 2 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา (Checklist of ASEAN Common Technical Document: Part Quality) ใช้แบบไว้หน้าแบบ ข.ท.ย. NG 2

3. ทั้งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาสามัญใหม่ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสารทั้งหมดใส่แฟ้ม แล้วบรรจุแฟ้มใส่กล่องกระดาษ หรือ ซองกระดาษ/พลาสติกทึบแสงซึ่งมีขนาดพอดีกับจำนวนแฟ้ม โดยต้องทำการปิดผนึกกล่องหรือซองทั้งหมด หน้ากล่องหรือซองที่ปิดผนึกแล้ว ให้ระบุชื่อยา เลขรับชั่วคราว ชื่อบริษัท จำนวนแฟ้มในกล่องหรือซอง หมายเลขกล่องหรือซอง/จำนวนกล่องหรือซองทั้งหมด (เช่น 2/6 เป็นต้น)

4. เจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ให้ปฏิบัติดังนี้

4.1 ตรวจรับเอกสารทั้งหมดว่ามีการบรรจุ ปิดผนึก และระบุข้อความที่หน้ากล่องหรือซอง ครอบถ้วนถูกต้องตามข้อ 3 โดยไม่ต้องเปิดผนึกกล่องหรือซอง

4.2 หากครบถ้วนถูกต้อง ตามข้อ 3 ให้ออกเลขรับชั่วคราว และใบนี้รับผลการพิจารณาคำขอ แล้วส่งเอกสารทั้งหมดไปที่กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา

4.3 หากไม่ครบถ้วนถูกต้องตามข้อ 3 ให้คืนเอกสารแก่ผู้ยื่นคำขอ

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 21 ส.ค. 2552



(นายวินิต อิศวกิจวิรี)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา