



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวปฏิบัติและข้อกำหนดการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์
ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์ ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ เป็นไปอย่างรวดเร็วมีประสิทธิภาพและบรรลุผลตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรกำหนดแนวปฏิบัติและแนวทางพิจารณา ดังนี้

๑. การแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ และ/หรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่รับทราบ

๒. เจ้าหน้าที่ที่จะแจ้งเตือน ๔ วันก่อนสิ้นสุดเวลาผ่อนผัน

๓. เจ้าหน้าที่ที่จะรับคำขอ ฯ ได้ก็ต่อเมื่อได้มีการแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ ในทุกประเด็น และส่งเอกสารเพิ่มเติมครบถ้วนตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่แล้วเท่านั้น

๔. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใดที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ และอยู่ระหว่างผ่อนผันการส่งเอกสารเพิ่มเติม ขอให้ดำเนินการส่งเอกสารเพิ่มเติมตามกำหนดในข้อ ๑

๕. กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ และ/หรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ ได้ทันเวลาและครบถ้วน ตามเงื่อนไขข้างต้น สำนักงานฯ จะไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังกล่าว

๖. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่รับพิจารณานั้น ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอ ฯ ใหม่ได้ โดยแก้ไขหรือแนบเอกสารหลักฐานในคำขอ ฯ ที่ยื่นใหม่ให้ครบถ้วนถูกต้องตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำเจ้าหน้าที่ ที่เคยพิจารณาไว้แล้ว ในกรณีนี้สำนักงานจะนำผลการพิจารณาคำขอ ฯ เดิมมาพิจารณาต่อเนื่อง ทั้งนี้ เฉพาะกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION

๗. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิจารณาเอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาไม่แล้วเสร็จ ให้ดำเนินการดังนี้

๗.๑ ผู้รับอนุญาตรับรองเอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถใช้ควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาได้จริง และหากปรากฏว่าไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานยาได้หรือไม่สามารถดำเนินการได้จริง ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงเลิกทะเบียนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้วได้

๗.๒ ผู้รับอนุญาตส่งผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาตามที่แสดงไว้ในเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวน ๓ รุ่นการผลิต ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่มีมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือเทียบเท่าหรือห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ