



## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวปฏิบัติและข้อกำหนดการพิจารณาคำขอที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกประเภทได้แก่ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ ยาชีววัตถุ ยาสัตว์ และยาแผนโบราณ และ คำขออนุญาตรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ เป็นไปอย่างรวดเร็วมีประสิทธิภาพและบรรลุผลตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข จึงเห็นควรกำหนดแนวปฏิบัติ ดังนี้

๑. การแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ และ/หรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่รับทราบ

๒. พนักงานเจ้าหน้าที่จะแจ้งเตือน ๕ วันก่อนสิ้นสุดเวลาผ่อนผัน

๓. พนักงานเจ้าหน้าที่จะรับคำขอ ฯ ได้ก็ต่อเมื่อได้มีการแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ ในทุกประเด็น และส่งเอกสารเพิ่มเติมครบถ้วนตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่แล้วเท่านั้น

๔. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับใดที่อยู่ระหว่างผ่อนผันการส่งเอกสารเพิ่มเติม ขอให้ดำเนินการส่งเอกสารเพิ่มเติมตามกำหนดในข้อ ๑

๕. กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ และ/หรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ ได้ทันเวลาและครบถ้วน ตามเงื่อนไขข้างต้น สำนักงาน ฯ จะไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

๖. คำขอ ฯ ที่ไม่รับพิจารณาตามข้อ ๕ นั้น ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอ ฯ ใหม่ได้ โดยแก้ไขหรือแนบเอกสารหลักฐานในคำขอ ฯ ที่ยื่นใหม่ให้ครบถ้วนถูกต้องตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำเจ้าหน้าที่ ที่เคยพิจารณาไว้แล้ว ในกรณีนี้สำนักยาจะนำผลการพิจารณาคำขอ ฯ เดิมมาพิจารณาต่อเนื่อง ทั้งนี้เฉพาะกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

- กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ต้องเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นใหม่ภายในไม่เกิน ๑ ปีนับจากวันที่ระบุในหนังสือ ไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION

- กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ และยาแผนโบราณ ต้องเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นใหม่ภายในไม่เกิน ๑ ปีนับจากวันที่ระบุในหนังสือไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๗ กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาสรุปผลการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขออนุญาตรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ในกรณีพบข้อบกพร่องที่สำคัญ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับพิจารณาคำขอ ฯ ในกรณี พบว่าคำขอ ฯ นั้นมีลักษณะเป็นไปตามข้อบกพร่องที่สำคัญตามระบุในหลักเกณฑ์ตามวรรคหนึ่งข้อใดข้อหนึ่ง