



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวปฏิบัติการดำเนินการตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่รับชั่วคราว  
ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘

เพื่อให้การดำเนินการตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ ยาชีววัตถุ ยาพัฒนาจากสมุนไพร และยาโบราณซึ่งได้รับเลขที่รับชั่วคราวไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการ  
อำนวยความสะดวกมีผลบังคับใช้ (ก่อนวันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘) และยังไม่ได้รับเลขรับจริง มีความชัดเจน  
ในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศแนวปฏิบัติสำหรับการดำเนินการตรวจรับคำขอขึ้น  
ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวดังนี้

๑. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่รับชั่วคราวที่ยังไม่ได้รับการตรวจสอบความครบถ้วนเลย  
เจ้าหน้าที่สำนักยาจะตรวจสอบเอกสารคำขอฯดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘  
ทั้งนี้การตรวจสอบจะดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

๒. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่รับชั่วคราวที่เจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบความครบถ้วนและแจ้ง  
ให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขหรือส่งมอบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมแล้วแต่ผู้รับอนุญาตยังไม่ได้นำมาดำเนินการหรือ  
ดำเนินการยังไม่แล้วเสร็จ

๒.๑ กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ฯ นั้นยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๘ หากผู้รับ  
อนุญาตประสงค์จะยื่นเอกสารคำขอที่แก้ไขแล้วหรือส่งมอบเอกสารเพิ่มเติมหลังจากวันที่ที่ประกาศนี้ใช้บังคับ  
ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านระบบการจ้องคิวของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒ กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ฯ นั้นยื่นไว้ตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๘ เป็นต้นมา  
หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะยื่นเอกสารคำขอที่แก้ไขแล้วหรือส่งมอบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมให้นำหมาย  
เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยาตรวจสอบความครบถ้วนและสมบูรณ์ของคำขอ ฯ โดยตรง  
ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวให้ยื่นคำขอ ฯ ผ่านระบบการจ้องคิว  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้การตรวจสอบความครบถ้วนและสมบูรณ์ของคำขอ ฯ ตามวรรค ๑ เจ้าหน้าที่จะ  
ตรวจสอบเอกสารคำขอ ฯ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

๓. กรณีผู้รับอนุญาตรับทราบผลการตรวจสอบเอกสารคำขอ ฯ ตาม ๑. และ ๒. จาก  
เจ้าหน้าที่แล้วและไม่อาจดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ในวันนั้นให้เจ้าหน้าที่และผู้  
ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกแสดงความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขหรือ  
ยื่นเพิ่มเติม ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่  
รับทราบผลการตรวจสอบนั้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ส.ค. ๒๕๕๘

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา