



**Thai Self-Medication Industry Association**

**สมาคมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ**

40 ซอยสุขุมวิท 38 แขวงพระโขนง เขต คลองเตย กรุงเทพฯ 10100

E-mail: [Malinee.Uditananda@bakermckenzie.com](mailto:Malinee.Uditananda@bakermckenzie.com)

Tel : +66(0) 81-735-9505

พิกัด (๘๘.)  
เลขที่ 14947  
วันที่ 7 พ.ย. 2560 เวลา 10.45

24 พฤศจิกายน 2560

เรื่อง ขอบพระคุณผู้บริหารสำนักยา และนักวิชาการของสำนักยา ในการแก้ไขปัญหาและปรับปรุงกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาเรียน รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการสำนักยา (รักษาการ) (ดร. สุชาติ จอประเสริฐ)

ตามที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มดำเนินการใช้มาตรา 44 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของภาครัฐ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล สมาคมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ ซึ่งเป็นตัวแทนของสมาชิกที่เป็นผู้ประกอบการยาต้าน Consumer Health, OTC, Self-medication ในการประสาน และร่วมหารือ กับสำนักยาเพื่อให้เกิดการสนับสนุนการทำงานของภาครัฐ การเข้าถึงยาของประชาชนและสนับสนุนการดำเนินธุรกิจ ซึ่งในระยะเวลาที่ผ่านมา สมาคมฯ ได้เห็นความก้าวหน้าและความเปลี่ยนแปลงในกระบวนการทำงานในทิศทางที่ดีขึ้น ของสำนักยา ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- การแก้ปัญหางานค้างคั่ง โดยเฉพาอย่างยิ่งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การปรับปรุงกระบวนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การปรับปรุงกระบวนการยื่นและพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การยื่นและพิจารณาเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Reclassification) ตามกระบวนการของมาตรา 44



**Thai Self-Medication Industry Association**  
**สมาคมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ**

40 ซอยสุขุมวิท 38 แขวงพระโขนง เขต คลองเตย กรุงเทพฯ 10100

E-mail: [Malinee.Uditananda@bakermckenzie.com](mailto:Malinee.Uditananda@bakermckenzie.com)

Tel : +66(0) 81-735-9505

- การจัดประชุมกับตัวแทนผู้ประกอบการเพื่อหารือในประเด็นต่างๆอย่างต่อเนื่อง

อนึ่ง สมาคมฯ ใคร่ขอขอบพระคุณผู้บริหารสำนักยาและนักวิชาการของสำนักยาในความมุ่งมั่นแก้ไข ปัญหาและปรับปรุงกระบวนการดังกล่าว ตลอดจนการปรับช่องทางการติดต่อกับนักวิชาการซึ่งช่วยให้สามารถ ประสานในประเด็นที่เกี่ยวข้องได้สะดวกและรวดเร็วมากขึ้น อันเป็นประโยชน์ทั้งด้านการเข้าถึงยาของ ประชาชนและผู้ป่วย และเอื้อต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการ ซึ่งทั้งนี้ สมาคมฯ ยังมีความประสงค์ที่จะ ประสานการทำงานร่วมกับสำนักยาต่อไปในประเด็นดังต่อไปนี้

- การนำเสนอประสบการณ์จากต่างประเทศในขึ้นทะเบียนยาประเภทยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายและ ไม่ใช่ยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน
- การพิจารณาเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Reclassification)
- การโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลอย่างถูกต้อง

สมาคมฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า จะได้ร่วมประสานการทำงานกับสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาในโอกาสต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

- บริหารฯ       พัฒนาระบบ       กำหนดฯ
- Pre               Post               นโยบายฯ
- แผนไทยฯ       โปรดทราบ       โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน       .....

ขอแสดงความนับถือ

*Malinee Uditananda*

( เกสัชกรหญิงมาลินี อุฑิตานนท์ )

*[Signature]*

27. 11. 65  
(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

เกสัชกรชำนาญการพิเศษ  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

นายกสมาคมสมาคมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ

คุณ **รัชนิราธร**  
โปรด  แจ้งเวียน  
 ปิดประกาศ

*[Signature]*

(นางสาวสุกัญญา ตรีสัมพันธ์)  
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป