

ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๐๙/๑

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

- ๓ ม.ค. ๒๕๖๖

เรื่อง ขอเชิญประชุมชี้แจงแนวทางการรับคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้านยา

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

สิ่งที่ส่งมาด้วย กำหนดการการประชุม

ด้วยกองยามีความประสงค์จะจัดประชุมชี้แจงแนวทางการรับคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้านยา ในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงขอเชิญผู้แทน/ผู้เกี่ยวข้องจากหน่วยงานของท่านเข้าร่วมประชุมชี้แจงแนวทางดังกล่าว เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจและสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ในวันจันทร์ที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๑๓.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ Facebook Live ชื่อเพจ FDA Thai โดยขอให้ส่งแบบตอบรับเข้าร่วมการประชุมฯ ทาง Google form ภายในวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๖

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุม และส่งแบบตอบรับด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวรสสุดา ชุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา



กลุ่มพัฒนาระบบ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๙๑, ๗๑๖๕-๗

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๗

ส่งแบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม
ภายในวันที่ ๑๕ ม.ค. ๖๖

<https://forms.gle/28sKEcvNfWHEqM>



กำหนดการประชุมชี้แจงแนวทางการรับคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้านยา

ในวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๖ เวลา ๑๓.๓๐ - ๑๖.๓๐ น.

ณ ห้องประชุม ชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๑๓.๓๐ - ๑๓.๔๕ น. กล่าวเปิดการประชุม และให้นโยบายการพัฒนากระบวนการอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์
ปี พ.ศ. ๒๕๖๖
โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑๓.๔๕ - ๑๖.๐๐ น. อภิปรายการยื่นคำขอรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
ดำเนินการอภิปรายโดย ญ.วรสุดา ยูงทอง ผู้อำนวยการกองยา
๑. แนวทางการยื่นคำขอทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ภาพรวม และ
ยาความเสี่ยงต่ำ
โดย ภก.ปราโมทย์ อัครภานนท์
 ๒. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบย่อ (Abbreviated assessment)
โดย ญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพ
 ๓. ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตั้งแต่ Pre-submission ถึง
Post- decision (MS1-MS8)
โดย ภก.จักรพันธ์ วิรุณราช
 ๔. การจัดเตรียมเอกสารรูปแบบ eCTD/ I-submission
โดย ภก.จักรพันธ์ วิรุณราช
 ๕. การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยา
สำหรับประชาชน (PIL)
โดย ภก.กิตติ สุขคันโธ
 ๖. การปรับเปลี่ยนกระบวนการงาน GMP clearance
โดย ญ.ศศินางค์ ปอแก้ว
 ๗. การปรับเปลี่ยนการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ทะเบียนตำรับยา (Transfer/ Non-AVG/ Site change)
โดย ญ.ดร.โจพร พุ่มคำ และ ภก. ศิระ จันทร์เพ็ง
 ๘. การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผ่านระบบ Auto e-submission และ การเปิด
ระบบยื่นคำขออนุญาตอิเล็กทรอนิกส์ขออนุญาตยาตัวอย่าง (ผ.ย. ๘ /น.ย. ๘)
โดย ภก.กฤษดา ลิมนานนท์
 ๙. รับฟังความเห็นประกาศใหม่
 - ๙.๑ ร่างประกาศ GMP clearance และการจัดเก็บค่าใช้จ่าย
 - ๙.๒ ร่างประกาศการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียน (Transfer)
 - ๙.๓ ร่างประกาศการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา Non-AVG
 - ๙.๔ ร่างประกาศการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน
โดย ญ.นันทรัตน์ สุขรอด
- ๑๖.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. ถาม-ตอบ

ปรับปรุง วันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๖ ๑๐.๐๐ น.

*หมายเหตุ: กำหนดการอาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม