



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการจัดเตรียมเอกสารและคู่มือการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ปัจจุบันผู้บริโภคมีความเข้าใจพื้นฐานในการใช้ยาเพิ่มขึ้น ประกอบกับมีหลักฐานทางวิชาการ ซึ่งเป็นองค์ประกอบในการพิจารณาปรับเปลี่ยนประเภทยาที่เป็นที่ประจักษ์ ทั้งยังเป็นการเพิ่มช่องทางการเข้าถึงยาให้กับผู้บริโภค ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพิจารณาปรับประเภทยาให้มีความเหมาะสมกับบริบทดังกล่าวมาโดยตลอด ประกอบกับมีผู้ประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาเป็นจำนวนมากซึ่งจำเป็นต้องพิจารณาข้อมูลวิชาการ

ดังนั้น เพื่อเป็นการเปิดโอกาสให้ภาคประชาชนมีส่วนร่วมในการปรับเปลี่ยนประเภทยา และให้ผู้ที่มีผู้ประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ดำเนินการได้อย่างเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ตามประกาศนี้

ประเภทยา หมายความว่า ประเภทยาตามมาตรา ๗๖ (๓) (๔) และ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ให้ยื่นจดหมายแจ้งความประสงค์ต่อผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามแนวทางการจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ท้ายประกาศ

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการพิจารณาตามคู่มือการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ท้ายประกาศ แล้วเสนอคณะกรรมการพิจารณาปรับเปลี่ยนประเภทยาพิจารณาต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา