

ที่ สธ 1003.10/ว. 6762



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนวิมานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

14 พ.ค. 2552

เรื่อง การจัดทำจดหมายถึงแพทย์ (Dear Doctor Letter)

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามที่ผู้ประกอบการหลายรายได้สอบถามเกี่ยวกับการจัดทำจดหมายถึงแพทย์ Dear Doctor Letter เพื่อแจ้งแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาให้ทราบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาโดยด่วน ต้องขออนุญาตโฆษณาขายยาก่อนหรือไม่ นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางการพิจารณาจดหมายถึงแพทย์ (Dear Doctor Letter) ที่ไม่จัดเป็นการโฆษณาขายยา โดยคำนึงถึงการคุ้มครองความปลอดภัยและประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นสำคัญ ดังนี้

“จดหมายถึงแพทย์” (Dear Doctor Letter) “จดหมายเวียนคุณหมอ” หมายถึง จดหมายที่จัดทำขึ้นทำโดยบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาถึงแพทย์ เกษชกร หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้อง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแจ้งข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาของคนพบที่ใหม่ให้ทราบโดยด่วน อันมีเนื้อหาเกี่ยวกับข้อมูลที่สำคัญใหม่ด้านความเสี่ยงหรืออันตรายจากการใช้ยามากกว่าที่ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้ เช่น ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ ข้อห้ามใช้ ไม่จัดเป็นการโฆษณาขายยาซึ่งต้องขออนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

กองควบคุมยา

โทร. 0-2590-7201, 0-2590-7168

โทรสาร 0-2591-8463

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา