

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียน / คำขอแก้ไข

เปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาใหม่และยาชีววัตถุใหม่

ในส่วนของข้อมูลด้านคลินิก

เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาชีววัตถุใหม่ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว มิให้เกิดปริมาณงานค้างคั่ง กองควบคุมยาจึงเห็นควรปรับเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียน / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาใหม่และยาชีววัตถุใหม่ ดังต่อไปนี้

1. คำขอขึ้นทะเบียน / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาใหม่ และยาชีววัตถุใหม่ที่ยื่นคำขอใหม่ให้ส่งผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกจำนวน 2 คน
2. คำขอขึ้นทะเบียน / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาใหม่ และยาชีววัตถุใหม่ที่ยื่นคำขอไว้แล้วและค้างดำเนินการอยู่ในขณะนี้เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกยังส่งผลการประเมินมาไม่ครบ หากคำขอนั้นผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกส่งผลการประเมินแล้วจำนวน 2 คน และเมื่อครบกำหนดเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญต้องส่งผลการประเมินแล้ว แต่ปรากฏว่าผู้เชี่ยวชาญคนที่ 3 ยังไม่ได้ส่งผลการประเมิน ให้ถือว่าการประเมินคำขอดังกล่าวด้านคลินิกเสร็จสิ้นแล้ว และสามารถดำเนินการในขั้นต่อไปได้โดยไม่ต้องรอผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญคนที่ 3
3. หากผลการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ 2 คน ไม่เป็นเอกฉันท์โดยผู้เชี่ยวชาญคนใดคนหนึ่งเห็นว่าไม่ควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่ควรอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาให้นำเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2546

ลงชื่อ วิไล บัณฑิตานุกูล

(นางวิไล บัณฑิตานุกูล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา