

(สำเนา)

ประกาศของควบคุมยา

เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไข / ส่งเอกสารเพิ่มเติม
สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาชีววัตถุ

เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาชีววัตถุ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ รวดเร็ว
มิให้เกิดปริมาณงานค้างคั่ง กองควบคุมยาจึงเห็นควรกำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไข / ส่งเอกสาร
เพิ่มเติมไว้ดังต่อไปนี้

1. ยาใหม่

ลำดับที่	ประเภทคำขอ	ระยะเวลาผ่อนผัน
1.	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 2 ครั้ง รวมเป็น 4 เดือน
2.	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) ที่ ผู้เชี่ยวชาญให้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในประเทศไทย	ครั้งละ 6 เดือน และรายงานความคืบหน้าทุกครั้ง ที่ผ่อนผันต่อ
3.	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 1 ครั้ง รวมเป็น 2 เดือน
4.	คำขอพิจารณาโครงร่าง / รายงานการศึกษา ชีวสมมูลของยาสามัญใหม่(Bioequivalence Study Protocol /Report)	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 2 ครั้ง รวมเป็น 4 เดือน
5.	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาใหม่ / ยาสามัญใหม่	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 1 ครั้ง รวมเป็น 2 เดือน

2. ยาชีววัตถุ

ลำดับที่	ประเภทคำขอ	ระยะเวลาผ่อนผัน
1.	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 2 ครั้ง รวมเป็น 4 เดือน
2.	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ที่ผู้เชี่ยวชาญให้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย	ครั้งละ 6 เดือน และรายงานความคืบหน้าทุกครั้งที่ผ่านมา
3.	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญ	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 1 ครั้ง รวมเป็น 2 เดือน
4.	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ / ยาชีววัตถุสามัญ	ครั้งละ 2 เดือน จำนวน 1 ครั้ง รวมเป็น 2 เดือน

หากพ้นกำหนดเวลาผ่อนผันแล้ว ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการแก้ไข / ส่งเอกสารเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จหรือไม่รายงานความคืบหน้ากรณีทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย กองควบคุมยาจะไม่รับพิจารณาคำขอดังกล่าว

อนึ่ง สำหรับคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นไว้ก่อนหน้าออกประกาศฉบับนี้ และอยู่ระหว่างดำเนินการของผู้ประกอบการซึ่งขอผ่อนผันการแก้ไข / ส่งเอกสารเพิ่มเติมไว้ กองควบคุมยาใคร่ขอให้ผู้ประกอบการตรวจสอบระยะเวลาที่ได้ขอผ่อนผันไว้ หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวข้างต้นแล้ว โปรดรีบมาดำเนินการแก้ไข / ส่งเอกสารเพิ่มเติมหรือรายงานความคืบหน้ากรณีทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ภายใน 1 เดือน นับตั้งแต่ออกประกาศฉบับนี้ มิฉะนั้นกองควบคุมยาจะไม่รับพิจารณา คำขอ ดังกล่าว

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 17 กรกฎาคม 2546

ลงชื่อ วิไล บัณฑิตานุกูล

(นางวิไล บัณฑิตานุกูล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา