

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

ที่ 2 / 2547

เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการในการยื่นคำขอทะเบียนยาแผนปัจจุบัน  
และคำขอโฆษณา

เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายให้จัดตั้งศูนย์บริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (One Stop Service) เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสามารถติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ที่จุดเดียวโดยจะเริ่มเปิดบริการในช่วงเดือนพฤศจิกายน - ธันวาคม 2547 นี้ ในครั้งนี้ กองควบคุมยาจึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการทดลองระบบการรับคำขอรวมของกองควบคุมยา เพื่อเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติการ ณ ศูนย์บริการฯ ดังกล่าว ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการยาดังนี้

1. ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอด้านทะเบียนยาแผนปัจจุบันและโฆษณา ณ ชั้น 3 กองควบคุมยา ที่บริเวณด้านหน้าของเคาน์เตอร์ของกลุ่มงานยาสามัญจำนวน 3 จุดบริการ โดยยื่นตามลำดับคิวที่มารับบริการ ในระหว่างเวลา 09.00 น. ถึง 15.00 น.
2. ประเภทคำขอที่รับ ณ จุดบริการดังกล่าว คือ
  - 2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับและคำขอแก้ไขของยาสามัญ
  - 2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับและคำขอแก้ไขของยาใหม่
  - 2.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับและคำขอแก้ไขของยาสามัญใหม่
  - 2.4 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับและคำขอแก้ไขของยาสูตร
  - 2.5 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับและคำขอแก้ไขของยาชีววัตถุ
  - 2.6 คำขอโฆษณายาทุกประเภท

จึงขอประกาศให้ผู้ประกอบการและผู้มาติดต่อทุกท่านทราบ ทั้งนี้ จะเริ่มปฏิบัติตั้งแต่วันที่ 16 สิงหาคม 2547 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 10 สิงหาคม 2547

ลงชื่อ วิไล บัณฑิตานุกูล

(นางวิไล บัณฑิตานุกูล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา