

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอชื่อยื่นที่กลุ่มยาใหม่
ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 -2552

เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะเร่งรัดการพิจารณา
คำขอขึ้นทะเบียนตำรับที่ยังค้างดำเนินการไม่แล้วเสร็จ โดยเฉพาะคำขอที่ขึ้นเรื่องไว้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550, 2551
และ 2552 กองควบคุมยาเห็นควรกำหนดระยะเวลาของผ่อนผันการแก้ไข / ส่งเอกสารเพิ่มเติม สำหรับคำขอ
ตามรายการต่อไปนี้ซึ่งยื่นที่กลุ่มยาใหม่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550, 2551 และ 2552 ได้แก่

1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
2. คำขอปลด SMP
3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่
4. คำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่
5. คำขอพิจารณาโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่
6. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาใหม่
7. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่

โดยกำหนดระยะเวลาผ่อนผัน 1 เดือน หากพ้นกำหนดเวลาผ่อนผันแล้วผู้ประกอบการไม่ดำเนินการแก้ไข
หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จ กองควบคุมยาจะไม่รับพิจารณาคำขอดังกล่าว

สำหรับคำขอที่ผู้ประกอบการขอผ่อนผันการแก้ไข / ส่งเอกสารเพิ่มเติมไว้ก่อนประกาศฉบับ
นี้ใช้บังคับ และอยู่ระหว่างดำเนินการของผู้ประกอบการ กองควบคุมยาขอให้ผู้ประกอบการตรวจสอบและ
รับมาดำเนินการแก้ไขหรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 1 เดือน นับตั้งแต่วันที่ออกประกาศฉบับนี้ มิฉะนั้น
กองควบคุมยาจะไม่รับพิจารณาคำขอดังกล่าว

อนึ่ง คำขอตามรายการที่ 1-4 ที่ไม่รับพิจารณาไปแล้วนั้น หากผู้ประกอบการมีเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์แล้วสามารถยื่นคำขอใหม่ได้ โดยการพิจารณาจะอ้างอิงต่อจากผลการพิจารณาของคำขอเดิมที่เคยไม่รับพิจารณามาแล้วได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

นายวินิต อัสวกิจวีรี
(นายวินิต อัสวกิจวีรี)
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา