



ประกาศสำนักยา

เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายให้ทุกสำนัก/กองผลิตภัณฑ์ดำเนินการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงาน ฯ อย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และเป็นไปตามระยะเวลาที่ประกาศกำหนด ดังนั้นเพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายดังกล่าว สำนักยาจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. กำหนดระยะเวลาการแก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม และการผ่อนผันการแก้ไขคำขอ ฯ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ กรณีการแก้ไขคำขอ ฯ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน ๑๕ วันนับจากวันที่ระบุในหนังสือเชิญแก้ไขคำขอ ฯ

๑.๒ กรณีการผ่อนผันการแก้ไขคำขอ ฯ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

ผู้รับอนุญาตสามารถขอผ่อนผันการแก้ไขคำขอ ฯ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ครั้งเดียว ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ วันนับจากวันที่ระบุในคำรับรองแก้ไขเอกสารหรือส่งมอบเอกสารเพิ่มเติมตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

การผ่อนผันข้างต้นใช้กับคำขอ ฯ ทุกประเภท ยกเว้นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาสูตรใหม่และยาชีววัตถุใหม่ที่น่าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรสามารถผ่อนผันได้ไม่เกิน ๒ ครั้ง ครั้งละไม่เกิน ๓๐ วัน ทั้งนี้การขอผ่อนผัน ๒ ครั้งจะต้องดำเนินการแบบต่อเนื่อง

๒. กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่มาดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลาใน ๑. สำนักยาจะไม่รับพิจารณาคำขอ ฯ นั้น

๓. คำขอ ฯ ที่อยู่ระหว่างขอผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมก่อนประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันนับตั้งแต่วันที่ออกประกาศฉบับนี้ หากพ้นกำหนดระยะเวลา สำนักยาจะไม่รับพิจารณาคำขอ ฯ ดังกล่าว

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ส.ค. ๒๕๕๕

(นายวินิต อัครกิจวิริ)
ผู้อำนวยการสำนักยา