



ประกาศสำนักยา

เรื่อง กำหนดระยะเวลาในการรับฟังผลการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอ
ที่เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑืยา

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอที่เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑืยา ที่ยื่นไว้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และให้ผู้ประกอบการรับทราบกำหนดระยะเวลา
รับฟังผลการพิจารณาคำขอฯ อย่างชัดเจนเพื่อสามารถวางแผนการดำเนินการทางธุรกิจต่อไปได้จึงเห็นควร
กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอ
ที่เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑืยา ดังนี้

๑. กำหนดระยะเวลาในการรับฟังผลการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร
คำขอที่เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑืยาดังต่อไปนี้

๑.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุ วัคซีน และยาพัฒนาจากสมุนไพร
๒๕ วันทำการ นับถัดจากวันที่ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอ

๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาแผนโบราณ ๒๐ วันทำการ
นับถัดจากวันที่ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอ

๑.๓ คำขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ
เทียบกับยาดั้งแบบ ๑๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอ

๒. กำหนดระยะเวลาในการชี้แจงและ/หรือการแก้ไข คำขอและเอกสารคำขอฯ ตามบันทึก
ข้อบกพร่อง ดังต่อไปนี้

๒.๑ สำหรับการชี้แจงและ/หรือการแก้ไข คำขอและเอกสารคำขอฯ ตามข้อ ๑.๑
และ ๑.๒ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่รับทราบข้อบกพร่อง

๒.๒ สำหรับการชี้แจงและ/หรือการแก้ไข คำขอและเอกสารคำขอฯ ตามข้อ ๑.๓
ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายใน ๒๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่รับทราบข้อบกพร่อง

๓. บรรดาคำขอฯ ตามข้อ ๑ ที่ยื่นมาก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ สำนักยาจะดำเนินการ
ให้แล้วเสร็จภายใน ๓๑ มกราคม ๒๕๖๑ ยกเว้นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำนักยาจะดำเนินการ
ให้แล้วเสร็จภายใน ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา