



ประกาศกองยา

เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Glucagon-like peptide (GLP-1) analogues และผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Parathyroid hormone analogues

ผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Glucagon-like peptide (GLP-1) analogues และผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Parathyroid hormone analogues เป็นผลิตภัณฑ์ Synthetic peptide drug ที่มีโครงสร้างของตัวยาสำคัญที่ชัดเจน และสามารถพิสูจน์และตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยวิธีทางเคมีกายภาพ ทั้งยังสามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูงเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นโปรตีนชนิดอื่น ๆ ดังนั้น ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Glucagon-like peptide (GLP-1) analogues และผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Parathyroid hormone analogues สามารถยื่นคำขอและเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเคมี แบบ ASEAN HARMONIZATION ได้

ในการนี้ เพื่อความชัดเจนในการดำเนินการเกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Glucagon-like peptide (GLP-1) analogues และผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม Parathyroid hormone analogues ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ที่กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา