

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๔.๒ / ๑๕๗๖



สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๙ เมษายน ๒๕๖๒

เรื่อง รับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษา

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตและ/หรือผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. (ร่าง) หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษา
๒. “(ร่าง) ตารางเปรียบเทียบรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษากับรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์”

๓. แบบฟอร์มการรับฟังความคิดเห็น

ด้วยสำนักยาได้จัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุ และ “(ร่าง) ตารางเปรียบเทียบรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษากับรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์” เป็นการเฉพาะ เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำรับยาประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษา ในการนี้ จึงเห็นควรเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้นก่อนจะประกาศใช้ต่อไป รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

ดังนั้น หากท่านมีความประสงค์จะแสดงความคิดเห็น โปรดกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการรับฟังความคิดเห็น ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ โดยสามารถยื่นได้ที่งานประเมินทะเบียนยาชีววัตถุ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ที่อยู่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ. เมือง จ. นนทบุรี ๑๑๐๐๐ หรือช่องทางอีเมล arpasinee_sa@fda.moph.go.th และสำเนาที่อีเมล wittawat.v@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๒ นี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

ผู้อำนวยการสำนักยา

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานประเมินทะเบียนยาชีววัตถุ)

โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๐๒๘-๙

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๖๓