

(ร่าง)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับ  
คำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ  
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุตำรับ

เพื่อให้การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุตำรับเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๕๖ และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ระบุในหนังสือเชิญแก้ไขคำขอ

๒. หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะขอผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ยื่นหนังสือขอผ่อนผันการแก้ไขคำขอได้ครั้งเดียว และจะต้องดำเนินการแก้ไขคำขอภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ วัน นับจากวันที่ยื่นหนังสือขอผ่อนผัน ทั้งนี้ สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่สามารถผ่อนผันได้ไม่เกิน ๒ ครั้ง ครั้งละ ๓๐ วัน โดยการขอผ่อนผัน ๒ ครั้งจะต้องดำเนินการแบบต่อเนื่อง

๓. กรณีที่ผู้ยื่นคำขอประสงค์จะผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมเป็นระยะเวลามากกว่าที่กำหนดตาม ๒. จะต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานสนับสนุน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

๔. หากผู้ยื่นคำขอไม่มาดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในกำหนดระยะเวลา ตาม ๑. และ ๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอเพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อนำมายื่นคำขอใหม่ หากการยื่นคำขอใหม่นี้อยู่ในระยะเวลาไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ระบุในหนังสือคืนคำขอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาต่อจากการพิจารณาครั้งก่อน

๕. ผู้ยื่นคำขอสามารถขอคำปรึกษา แนะนำในการยื่นคำขอได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น ๕ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๗๗๐

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่