



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขอคำแนะนำการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดตั้งสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สนผ.) เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมในประเทศ โดยเป็นหน่วยงานที่ช่วยให้คำแนะนำ ปรีกษา แก่ผู้ประกอบการหรือผู้วิจัยทราบถึงหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรม ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องที่ประสงค์จะขอคำแนะนำจาก สนผ.ได้รับความสะดวกและเข้าใจขั้นตอนการดำเนินการของ สนผ. ตามหน้าที่ความรับผิดชอบ จึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ผู้ที่ประสงค์ขอคำแนะนำ ให้แจ้งความประสงค์ โดยยื่นหนังสือพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา เอกสารแนบท้ายประกาศฯ (เอกสารหมายเลข ๑) ได้ที่สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร ๔ ชั้น ๖ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านทางอีเมล hpil๒๐๑๗@fda.moph.go.th

๒. สนผ. จะให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ (scientific advice) หรือคำแนะนำด้านอื่นๆ เฉพาะคำถามที่ได้แจ้งความประสงค์พร้อมข้อมูลล่วงหน้าเท่านั้น โดยเฉพาะในประเด็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน หรือไม่สามารถปฏิบัติตามแนวทางในปัจจุบันได้ เช่น

- การให้คำแนะนำเพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ (product classification)
- การให้คำแนะนำในการเตรียมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (pre-application consultation)
- การประเมินก่อนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (prior assessment consultation)

การให้คำแนะนำดังกล่าวครอบคลุมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (product development) จนถึงการขอขึ้นทะเบียนหรือการขออนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนหรือการขออนุญาต

๓. ขั้นตอนการดำเนินการให้คำแนะนำ ตามเอกสารแนบท้ายประกาศฯ (เอกสารหมายเลข ๒) สำหรับการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้เสีย เป็นไปตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จึงขอประกาศให้ทราบทั่วไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายวันชัย สัตยาวิจิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา