

ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ ๕๗๐

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

- ๑ เม.ย. ๒๕๖๔

เรื่อง กำหนดวัน-เวลา การยื่นและการรับเอกสารหนังสือรับรอง GMP Clearance ที่เพิ่มชื่อประเทศ

เรียน ผู้รับอนุญาต

อ้างอิง หนังสือด่วนที่สุด กองยา ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๘๙๘ เรื่อง การแจ้งความประสงค์เพิ่มชื่อประเทศในหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

ตามหนังสือที่อ้างถึง กองยาได้กำหนดรายการเอกสาร ตลอดจนสถานที่ที่จะให้บริการขอเพิ่มชื่อประเทศของผู้ผลิตในหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในประเทศ (หนังสือรับรอง) ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ในการนี้ เพื่อให้การบริการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ชัดเจน และมีความเป็นระเบียบ กองยาขอแจ้งกำหนดการยื่นและการรับหนังสือรับรองที่เพิ่มชื่อประเทศซึ่งเป็นที่ตั้งของผู้ผลิตแล้ว ดังนี้

| กำหนดวันยื่นเอกสาร | เวลา | กำหนดวันรับเอกสาร | เวลา |
|--------------------|------------------|--------------------------|------------------|
| วันจันทร์ | ๐๙:๐๐ - ๑๒:๐๐ น. | วันอังคาร | ๑๔:๐๐ - ๑๖:๐๐ น. |
| วันพุธ | ๐๙:๐๐ - ๑๒:๐๐ น. | วันพฤหัสบดี | ๑๔:๐๐ - ๑๖:๐๐ น. |
| วันศุกร์ | ๐๙:๐๐ - ๑๒:๐๐ น. | วันจันทร์ (สัปดาห์ถัดไป) | ๑๔:๐๐ - ๑๖:๐๐ น. |

ทั้งนี้ กองยาขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์จะขอเพิ่มชื่อประเทศของผู้ผลิตในหนังสือรับรอง ยื่นเอกสารเพื่อดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๔

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙