

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)

เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยวิธีปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่) พ.ศ. 2537 มีความชัดเจนและรวดเร็วยิ่งขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้ โดยให้เริ่มใช้สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และยาสามัญใหม่ ที่ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2547 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2547

ลงชื่อ นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา