



ประกาศกองยา

เรื่อง ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของ
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยกองยาได้ออกประกาศ เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยา
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของ
ของโรคตามนโยบายรัฐบาลและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยา และเพื่อให้การกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์ยามีความเหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ
รวดเร็ว สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ในการนี้ กองยาจึงเสนอขั้นตอนกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยาใน
รูปผังงาน (Flow chart) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถทำความเข้าใจกระบวนการได้ชัดเจนขึ้น ดังต่อไปนี้

๑. การขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ
 ๒. การขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ยาใหม่ และคำขอพิจารณา
การศึกษาชีวสมมูล
 ๓. การขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับ
ยาสัตว์ (ที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ)
 ๔. การขออนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ
 ๕. การขออนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ยาใหม่
รายละเอียดตามบัญชีแนบท้าย
- ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)

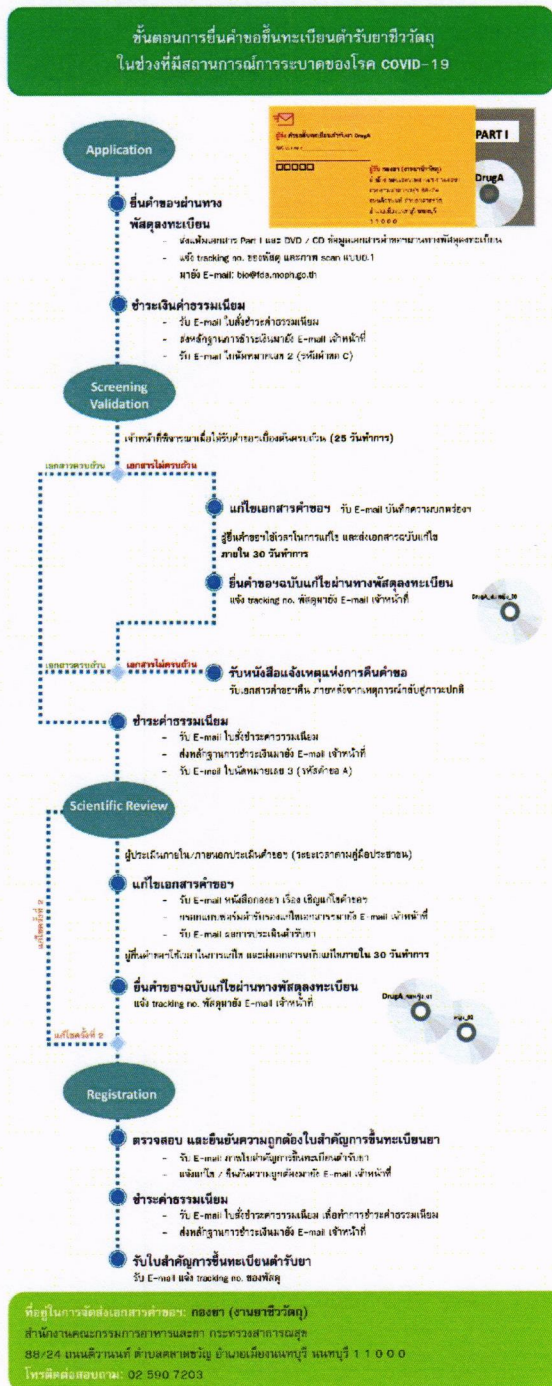
ผู้อำนวยการกองยา

บัญชีแนบท้าย

ประกาศกองยา เรื่อง ขั้นตอนกระบวนการพิจารณาด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของ ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

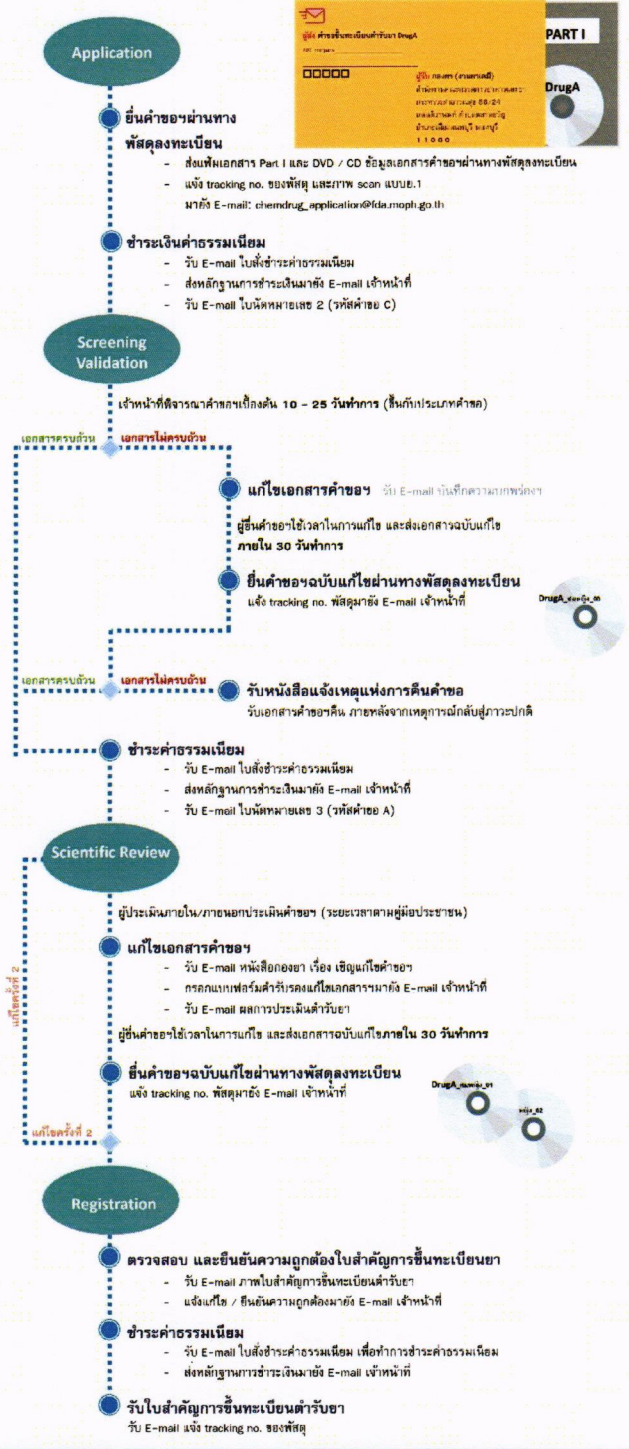
ลงวันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๖๓

๑. การขออนุญาตนำเข้าขี้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ



๒. การขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ยาใหม่ และคำขอพิจารณาการศึกษาชีวสมมูล

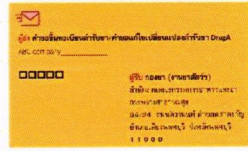
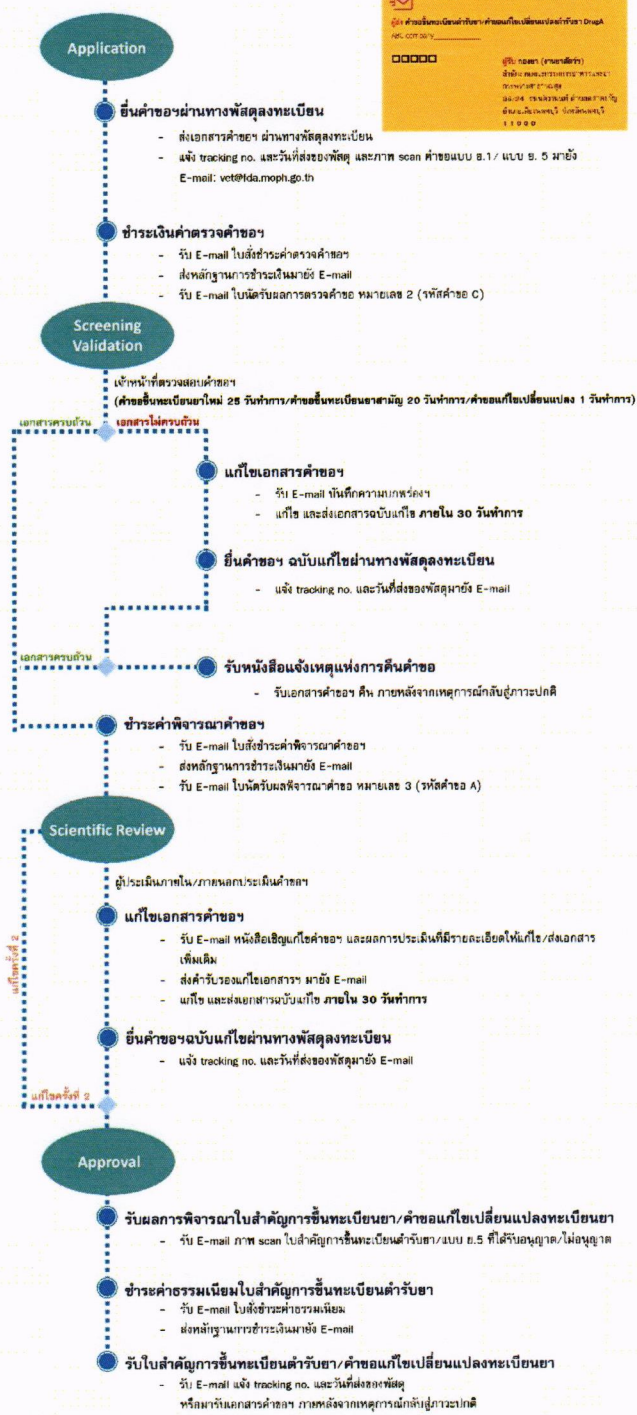
ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ยาใหม่ และคำขอพิจารณาการศึกษาชีวสมมูล ในช่วงที่มีสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19



ที่อยู่ในการจัดส่งเอกสารคำขอ: กองยา (งานยาเคมี)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ต่อสอบถาม: 02 590 7190, 02 590 7192, 02 590 7196, 02 590 7199

๓. การขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาสัตว์ (ที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ)

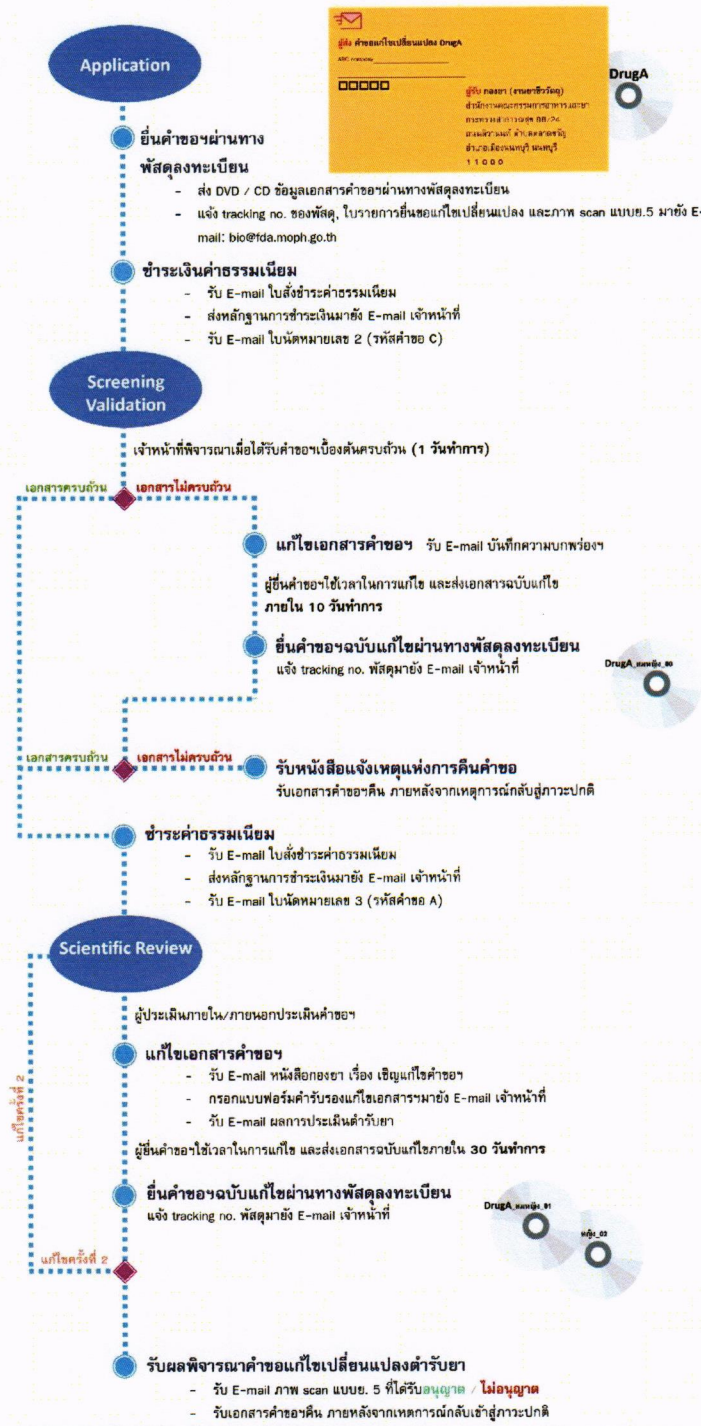
ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาสัตว์ (ที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ) ในช่วงที่มีสถานการณ์การระบาดของโรค covid-19



ที่อยู่ในการจัดส่งเอกสารคำขอฯ: กองยา (งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ติดต่อสอบถาม: 0 2590 7319 และ 0 2590 7058

๔. การขออนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

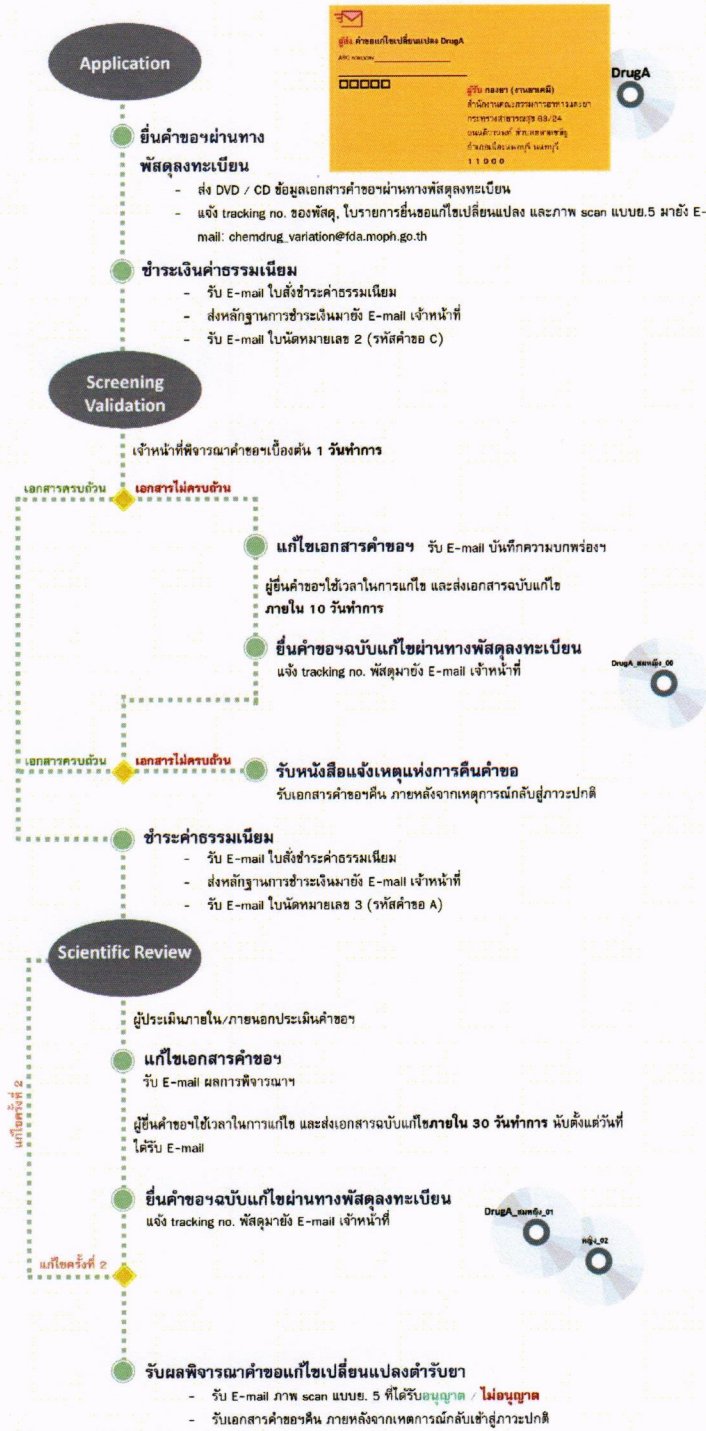
ขั้นตอนการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ในช่วงที่มีสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19



ที่อยู่ในการจัดส่งเอกสารคำขอ: กองยา (งานยาชีววัตถุ)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ต่อสอบถาม: 02 590 7203

๕. การขออนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ยาใหม่

ขั้นตอนการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาใหม่ ในช่วงที่มีสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19



ที่อยู่ในการจัดส่งเอกสารคำขอ: กองยา (งานยาเคมี)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี นนทบุรี 1 1 0 0 0
โทรศัพท์ติดต่อสอบถาม: 02 590 7190, 02 590 7192, 02 590 7196, 02 590 7199