



ประกาศกองยา

เรื่อง การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

.....

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาเคมี และยาชีววัตถุ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว มีคุณภาพมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและเหมาะสมกับ สถานการณ์ในปัจจุบัน และเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสัตว์และการเลี้ยงสัตว์ของประเทศที่มีการพัฒนา อย่างต่อเนื่อง กองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้งานที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ได้แก่ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา การออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ที่ต้องประเมิน เอกสารทางวิชาการ และงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการโดยงานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

๒. บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ที่ต้องประเมิน เอกสารทางวิชาการ และงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการโดย งานยาชีววัตถุ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ต่อไปจนแล้วเสร็จ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา