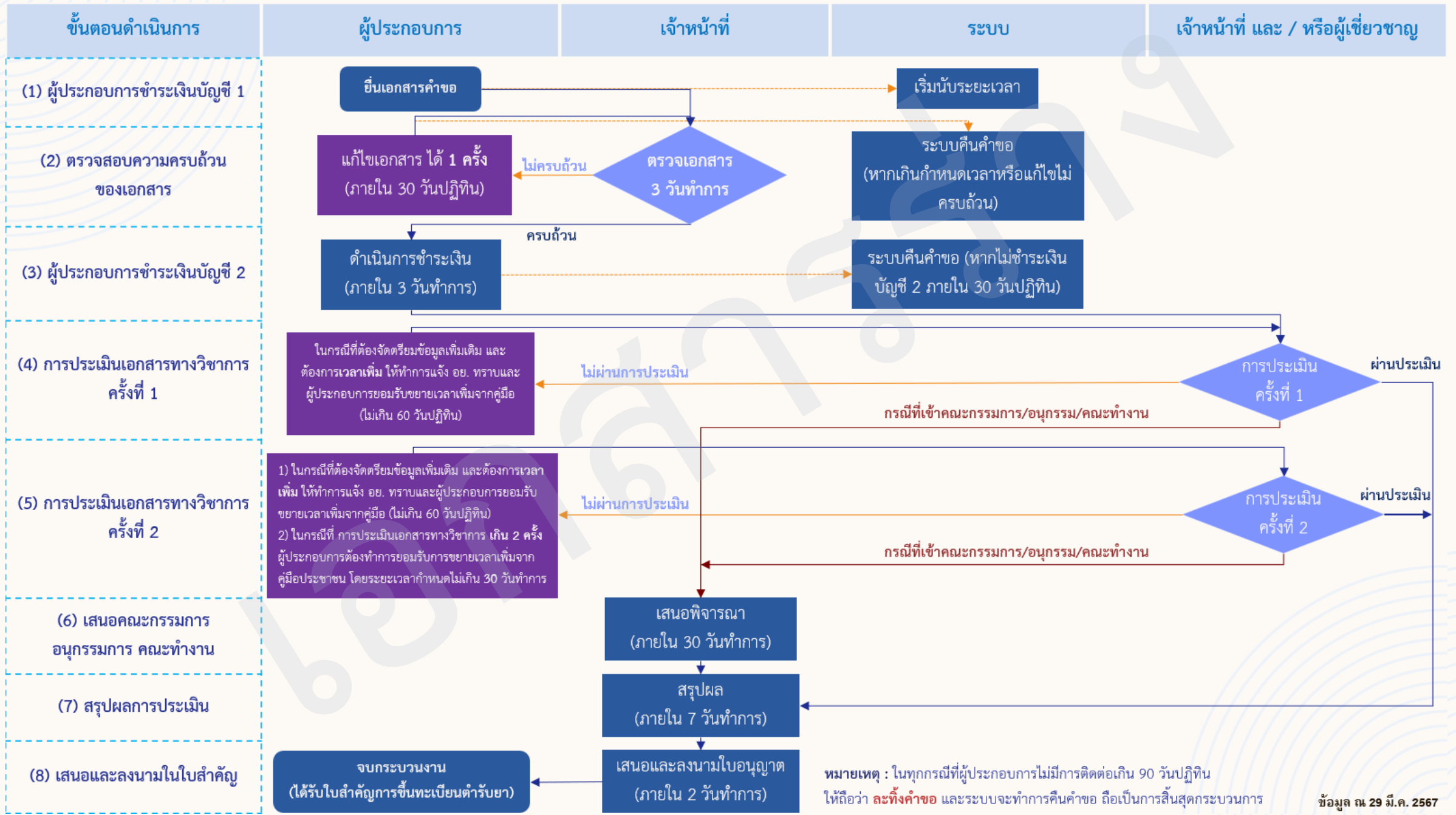









# (ร่าง) แผนผังขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)



(ร่าง) ระยะเวลาดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่

ระยะเวลาดำเนินการรวม (วันทำการ)

ระยะเวลาขั้นตอนประเมินเอกสารทางวิชาการ (วันทำการ)

T ประเภทผลิตภัณฑ์	F การประเมินเต็มรูปแบบ (Full assessment)	A การประเมินแบบย่อ (abridged assessment)	C การประเมินแบบอ้างอิงรายงานการประเมินผ่านองค์การอนามัยโลก (CRP reliance assessment)	1 การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1	2 การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2
 ยาใหม่	165	154	90	90	30
 ยาชีววัตถุใหม่	165	154	90	90	30
 ยาวัดขึ้นสำหรับมนุษย์	185	154	90	90	50
 ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่	135	110	90	60	30
 ยาวัดขึ้นสัตว์	135	110	90	60	30
 ยาสามัญทุกประเภท	120	115	90	45	30
 ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	120	-	-	45	30

หมายเหตุ : การประเมินทะเบียนตำรับยามี 2 รูปแบบ คือ

1. การประเมินเต็มรูปแบบ (Full assessment)
2. การประเมินแบบย่อ (abbreviated assessment) คือ 2.1 การประเมินแบบย่อ (abridged assessment) 2.2 การประเมินแบบอ้างอิงรายงานการประเมินผ่านองค์การอนามัยโลก (CRP reliance assessment)