

ประเด็นถาม-ตอบ ที่สำคัญ

เกี่ยวกับ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

คำถามที่ ๑ ผู้รับอนุญาตที่ต้องยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ตามข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ หากไม่สามารถยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ จะต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ: ผู้รับอนุญาตที่ต้องยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ตามข้อ ๘ ของประกาศฯ แต่ยังไม่พร้อมที่จะดำเนินการ สามารถยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอในรูปแบบเอกสาร (ACTD) ได้ โดยมีเงื่อนไขที่ผู้รับอนุญาตนั้นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร (แบบแจ้งความประสงค์) และต้องจัดทำคำรับรองว่าจะจัดทำคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ตามที่ประกาศกำหนดไว้ ส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย ทั้งนี้ การยื่นคำขอในรูปแบบเอกสารดังกล่าว จะยื่นได้ไม่เกินวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙ และตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป จะต้องยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น

คำถามที่ ๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ มีผลบังคับใช้ (วันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๕๘) ตามข้อ ๘ ของประกาศและประสงค์ที่จะขอขึ้นโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ: คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นก่อนวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ และผู้รับอนุญาตประสงค์ที่จะขอขึ้นโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ (แบบแจ้งความประสงค์) หากเกินระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานฯจะไม่รับการยื่นคำขอดังกล่าวโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อสำนักงานฯจะได้เตรียมการรองรับให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ โดยมีเงื่อนไขที่ผู้รับอนุญาตนั้นต้องจัดทำคำรับรองว่าจะจัดทำคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ตามที่ประกาศกำหนดไว้ ส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย

คำถามที่ ๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุใหม่ ซึ่งมีผลบังคับตามข้อ ๘(๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ หมายถึง ยาชีววัตถุใหม่ประเภทใดบ้าง

คำตอบ: ในปี ๒๕๕๙ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุใหม่ โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อ ๘(๒) ของประกาศฯ จะครอบคลุมเฉพาะตำรับยาที่มีด้วยสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Biological Active Pharmaceutical Ingredients) หรืออนุพันธ์ใหม่(New Derivatives) รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อนใหม่(New Complex Substances) เอสเทอร์ใหม่ (New

Ester) เกลือใหม่(New Salt) หรือสายพันธุ์ใหม่(New Strain) ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน แต่ **ตั้งแต่ปี ๒๕๖๐ เป็นต้นไป** การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุใหม่โดยวิธีทางอเล็กทรอนิกส์ จะครอบคลุมยาชีววัตถุใหม่**ทุกประเภท** ตามนิยามชีววัตถุใหม่ที่กำหนดไว้

คำถามที่ ๔ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ซึ่งมีผลบังคับตามข้อ ๘(๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอเล็กทรอนิกส์ หมายถึง วัคซีนสำหรับมนุษย์ ประเภทใดบ้าง

คำตอบ: ในปี ๒๕๕๙ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ โดยวิธีทางอเล็กทรอนิกส์ ตามข้อ ๘(๒) ของประกาศฯ จะครอบคลุมเฉพาะตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Biological Active Pharmaceutical Ingredients) หรืออนุพันธ์ใหม่(New Derivatives) หรือสายพันธุ์ใหม่(New Strain) ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน แต่ **ตั้งแต่ปี ๒๕๖๐ เป็นต้นไป** การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทยาวัคซีนสำหรับมนุษย์ โดยวิธีทางอเล็กทรอนิกส์ จะครอบคลุมยาวัคซีนสำหรับมนุษย์ **ทุกประเภท**

คำถามที่ ๕ ผู้รับอนุญาตจะขอใช้โครงสร้างข้อมูลและข้อกำหนดเฉพาะของประเทศไทยในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอเล็กทรอนิกส์ ตาม TH eCTD Specification Module 1 and Regional Information V 0.92 ตามที่กำหนดให้ใช้ในโครงการนำร่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอเล็กทรอนิกส์ ได้หรือไม่

คำตอบ: ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะใช้โครงสร้างข้อมูลและข้อกำหนดเฉพาะของประเทศไทยในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอเล็กทรอนิกส์ ตาม TH eCTD Specification Module 1 and Regional Information V 0.92 แต่ทั้งนี้จะใช้ได้กับคำขอที่ยื่นภายใน วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙ เท่านั้น

ประเด็นถาม-ตอบ สามารถตรวจสอบและดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน <http://drug.fda.moph.go.th/> ภายใต้หัวข้อ “โครงการพัฒนาการขึ้นทะเบียนยาแบบ e-submission”