

(ลํานา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน 2550 ได้ประกาศความพร้อมที่จะรับคำขอตามรูปแบบ ASEAN Harmonization อย่างเต็มรูปแบบได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2551 เป็นต้นไป เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ใหม่ดำเนินการได้ราบรื่นเมื่อหลักเกณฑ์ใหม่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย โดยได้ขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตที่มีความพร้อมมาดำเนินการยื่นคำขอและใช้เอกสารตามรูปแบบใหม่ดังกล่าวข้างต้นนับแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นไปนั้น

เพื่อให้เป็นไปตามความตกลงจากการประชุมคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานหรือ ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality/Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ/PPWG) ที่ได้บรรลุข้อตกลงด้าน ASEAN Common Technical Requirement (ACTR), ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), Technical Guidelines และ Mutual Recognition Arrangement (MRA) และกำหนดให้ทุกประเทศสมาชิกนำข้อตกลงดังกล่าวสู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ ทั้งนี้จะต้องดำเนินการไม่ช้ากว่าวันที่ 31 ธันวาคม 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาเห็นว่าบัดนี้ ร่างกฎกระทรวงฉบับใหม่ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้ข้อตกลงมีผลตามกฎหมายได้ผ่านความเห็นชอบในหลักการจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 8 เมษายน 2551 ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้มีการเตรียมความพร้อมเป็นลำดับจนคาดว่าจะมีความพร้อมเพียงพอที่จะสามารถนำหลักเกณฑ์มาใช้สู่การปฏิบัติได้แล้ว ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ใหม่ที่จะปฏิบัติเต็มรูปแบบ ดังต่อไปนี้

1. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2552 เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบเดียวดังนี้

1.1. ยาสามัญ (Generic Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization

1.2. ยาใหม่ (New Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม

1.2.1. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization และ

1.2.2. ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่

1.3. ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization

1.4 ยาชีววัตถุ (Biological Products) ให้ยื่นคำขอตาม

1.4.1 คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization และ

1.4.2 เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ

ทั้งนี้ไม่รวมถึงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในกรณีต่อไปนี้

(1) การขึ้นทะเบียนที่เข้าตามหลักเกณฑ์ Transfer

(2) การยื่นขอขึ้นทะเบียนใหม่ในกรณีการเปลี่ยนแปลงแหล่งผลิต โดยต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กองควบคุมยาประกาศกำหนด

2. ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ตามข้อ 1. ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้

2.1 ASEAN Analytical Validation Guideline

2.2 ASEAN Guideline for the Conduction of Bioavailability and Bioequivalence Studies โดยโครงร่างการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study protocol) และรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study report) ที่ยื่นต่อกองควบคุมยาดังตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2553 สถานที่ที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักของ GLP หรือ ISO/IEC 17025

2.3 ASEAN Process Validation Guideline

2.4 ASEAN Stability Study Guideline โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา ที่ยื่นต่อกองควบคุมยาดังตั้งตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2553 ต้องมีสภาวะที่ใช้ในการศึกษา (Storage condition) เป็นตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guideline

2.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

ประกาศ ณ วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551

(ลงชื่อ) นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา