

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยตามความในข้อ ๒ ของประกาศฉบับดังกล่าว กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.๑ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.๑ รวมทั้งคำรับรองของผู้รับอนุญาตตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ดังนั้น เพื่อให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงเป็นไปตามข้อมูลวิชาการที่เหมาะสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

ยาชีววัตถุคล้ายคลึง หมายถึง ยาชีววัตถุที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันในแง่คุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุอ้างอิงที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วอย่างเต็มรูปแบบ

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามคู่มือและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๖

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๗๔ ง วันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๕๖)

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

(นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

เภสัชกรชำนาญการ