



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่

ด้วยในสถานการณ์ปัจจุบันมีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลทะเบียนตำรับยาเหมือนกับตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว แต่ตำรับยานั้นมีชื่อยาหรือชื่อการค้าใหม่ที่แตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมีแนวทางการปฏิบัติเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และการพิจารณาคำขอ ดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอฯ ในกรณีดังกล่าวดังนี้

๑. ตำรับยาที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไข ดังนี้

๑.๑ มีสูตรตำรับยา ผู้ผลิตในทุกขั้นตอนการผลิต กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการทดสอบคุณภาพ อายุยา และการเก็บรักษา รวมทั้งเอกสารกำกับยาเหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว โดยเป็นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนเป็นแบบ ASEAN Harmonization ยาใหม่ หรือชีววัตถุใหม่ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ผลิตโดยผู้ผลิตและสถานที่ผลิตเดียวกันในทุกขั้นตอนการผลิต

๑.๓ เป็นทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตเดียวกัน

๑.๔ ยื่นขอขึ้นทะเบียนในชื่อการค้าใหม่ได้หนึ่งชื่อการค้า

๒. การยื่นคำขอฯ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารหลักฐานดังนี้

๒.๑ Part I เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)

ให้ยื่นเอกสารตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาชีววัตถุ แบบ ASEAN Harmonization แล้วแต่กรณี

๒.๒ Part II เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

ให้ยื่นเหมือนกับเอกสารของตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วที่อ้างอิงถึง

ในกรณีที่ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ความคงสภาพของอาเซียน ให้ยื่นคำรับรองในการส่งเอกสารการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ของอาเซียน (ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product) และเสนอรายงานผลการศึกษาดังกล่าวให้สำนักงาน


๒.๓ Part III เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และ Part IV เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (เฉพาะกรณียาใหม่ และชีววัตถุใหม่)

ไม่ต้องยื่นเอกสารหลักฐานส่วนนี้ แต่ต้องใช้เอกสารกำกับยาเหมือนกับเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้ว

๓. ให้ยื่นคำขอฯ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๕๕

ลงชื่อ 
(นายพิพัฒน์ ینگส์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา