



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอออกประกาศดังนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และ ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๔๗

(๒) กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์และช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้เริ่มใช้สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และชีววัตถุใหม่ ที่ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๕๘

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่

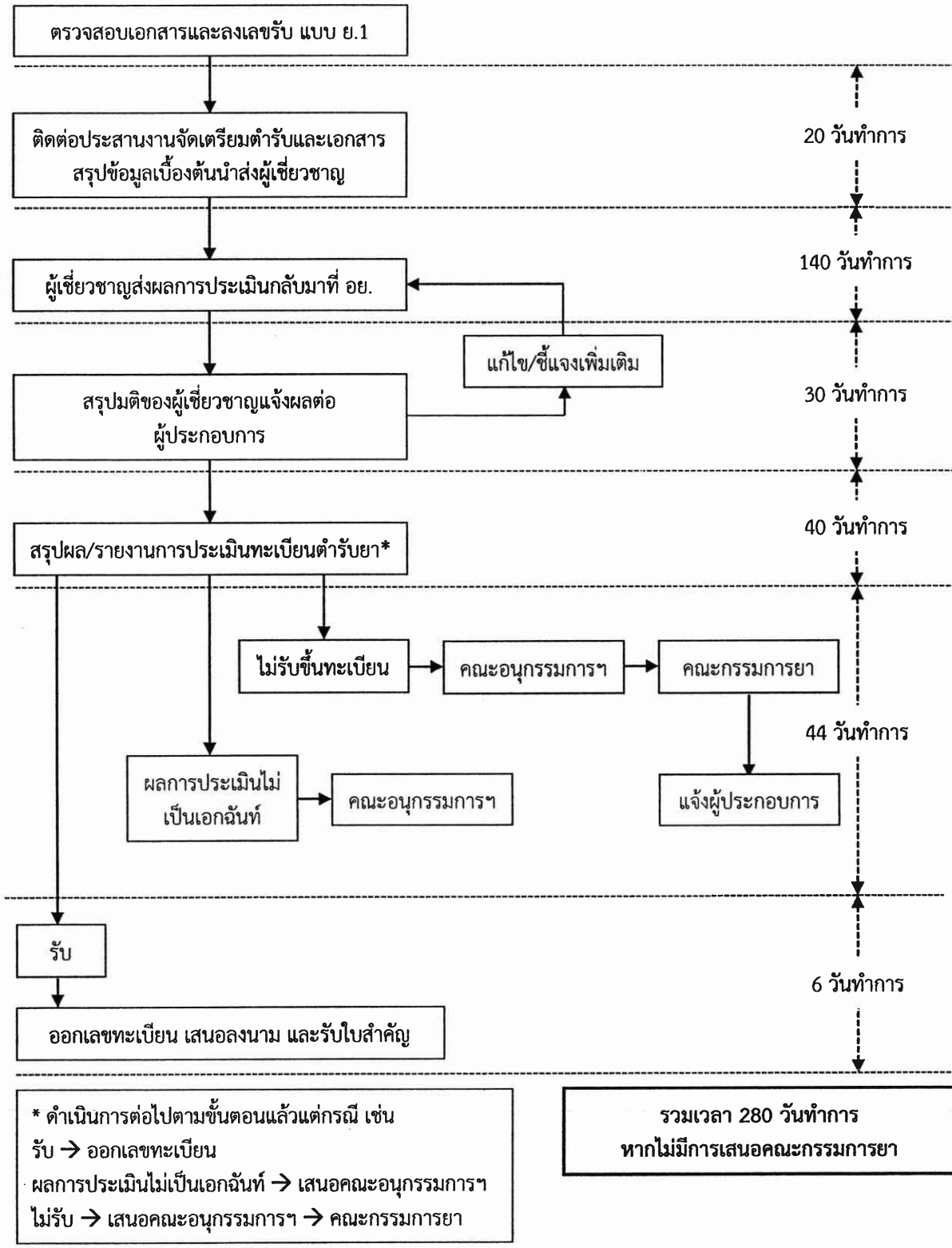
	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่ ออ. ยอมรับ
แนวทางการประเมิน	Quality ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน (Manu ๑, QC ๑) non-clinic ผู้เชี่ยวชาญไม่เกิน ๒ คน Clinic ผู้เชี่ยวชาญไม่เกิน ๒ คน	Quality ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน (Manu ๑, QC ๑) non-clinic ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน Clinic ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน
Priority Review	(๑) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษามะเร็ง ยารักษาโรค และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร (๒) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	(๑) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษามะเร็ง ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาโรค และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร (๒) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประเภทตำรับยา	NCE และยาใหม่อื่น ๆ	NCE และยาใหม่อื่น ๆ
ระยะเวลา	๒๘๐ วันทำการ (Priority Review ๒๒๐ วัน)	๒๐๐ วันทำการ (Priority Review ๑๕๐ วัน)
ประเภทตำรับยา	ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีน	ยาชีววัตถุใหม่
ระยะเวลา	ยาชีววัตถุใหม่ ๓๒๐ วันทำการ (Priority Review ๒๒๐ วัน) ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ ๓๕๐ วันทำการ (Priority Review ๒๘๐ วัน)	๒๒๐ วันทำการ (Priority Review ๑๘๐ วัน)

	ช่องทางกำรประเมิณปกติ	ช่องทางกำรประเมิณแบบอ้ำงอิงกำรขึ้นทหะเป็ยนจกหน่วยงำนควบคุมยหที่ อย. ยอมรับ
เอกสารที่อื่น	ACTD กรณี NCE เลือกลง ICH CTD ได้ (ยื่น Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale)	ACTD กรณี NCE เลือกลง ICH CTD ได้ (ยื่น Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale)
เงือไข		<p>๑. ขณะยื่นคำขอขึ้นทหะเป็ยน มีการขึ้นทหะเป็ยนด้รับยหโดยหน่วยงำนควบคุมยหที่ อย. ยอมรับ (Benchmark/Reference agencies) อย่างน้อย ๑ หน่วยงำน และมีจ้ำหนยในประเทศนั้น ด้แก่ USA, EU (Centralized System), MHRA, Swiss Medic, TGA, Health Canada, PMDA</p> <p>๒. ก้ำหนดให้ยื่นคำขอภายในเวลเกไม่เกิณ ๒ ปี นับจกวันที่ ด้รับกำรอนุญตจกหน่วยงำนควบคุมยหที่ อย. ยอมรับ หกจ้ำเป็ยนต้องยื่นคำขอภยหลังระยเวลเกที่ก้ำหนด ให้ขออนุญต อย. เป็ยนแต่ละกรณี พร้อมแจ่งเหตุผล และต้อง ด้รับกำรอนุญตก่อน จึงยื่นคำขอได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกิณ ๓ ปี นับจกวันที่ ด้รับกำรอนุญตจกหน่วยงำนควบคุมยหที่ อย. ยอมรับ</p>

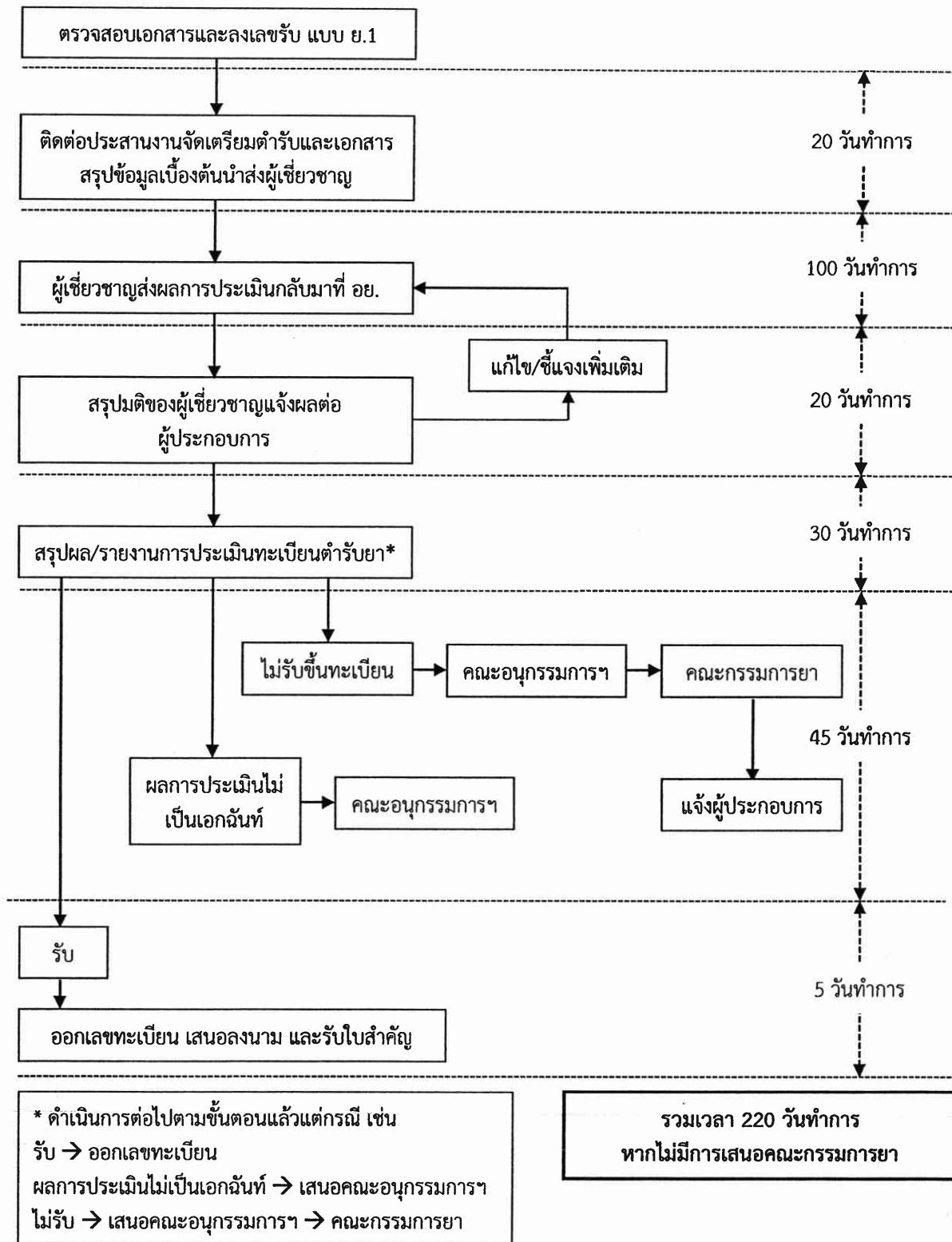
	ช่องทาง การประเมินปกติ	ช่องทาง การประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
		<p>๓. เป็นผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันโดยมีข้อบ่งชี้ ขนาดการใช้ วิธีใช้ กลุ่มผู้ป่วยเช่นเดียวกับที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ</p>
		<p>๔. ต้องมีเอกสารรายงานการประเมินฉบับเต็ม (Full Assessment Report) และประเด็นคำถามคำตอบระหว่าง การประเมินทั้งหมด รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลัง ยาก่อสุดขีดและเอกสารการประเมินที่เกี่ยวข้อง จาก หน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับเป็นภาษาอังกฤษ</p>
		<p>๕. ข้อมูลด้านการผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเหมือนกันกับ ตำรับที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ ต้องผลิตจากผู้ผลิตเดียวกัน และต้องสอดคล้องกับ หลักเกณฑ์ที่ อย. ประกาศกำหนด</p>
		<p>๖. ตำรับยา รวมถึง ข้อบ่งใช้ ขนาด วิธีใช้ แบบแผนการให้ ยา กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา ไม่มีการยกเลิก ไม่รับ เพิกถอน อยู่ ระหว่างหรือเคยมีการอุทธรณ์ ระงับการพิจารณา หรือมีการ อนุญาตโดยผ่านการอุทธรณ์การพิจารณาจากหน่วยงาน ควบคุมยาใดๆ</p>

	ช่องทางกำรประเมินปกติ	ช่องทางกำรประเมินอย่างอิงกำรขึ้นทงทะเบียนจกหน่วยงนควบคุมยทที่ อย. ยอมรับ
การประเมิน	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเข้มแข็งเป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนหรือยกข้อจากข้อให้เกิดผลกระทบกับตัวอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำกรณีศึกษาไปใช้บ้าง ส่วนองค์ประกอบกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตัวรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตัวรับยา หรือยกข้อจากข้อให้เกิดผลกระทบกับตัวอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำกรณีศึกษาไปใช้บ้าง ส่วนองค์ประกอบคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตัวรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ
กรณีขอสมัครรับการขึ้นทะเบียนยารักษาโรคทางคลินิก Phase III	สำหรับยารักษาช่วย Priority Review (๑) หากจำเป็นขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตัวรับยาแล้ว ระยะเวลาก่อนที่ศึกษาทั้งหมด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้พิจารณาและคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตัวรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี	สำหรับยารักษาช่วย Priority Review (๑) หากจำเป็นขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนตัวรับยาแล้ว ระยะเวลาก่อนที่ศึกษาทั้งหมด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้พิจารณาและคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตัวรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 2 ช่องทางเร่งด่วน (Priority Review)



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ช่องทางที่ 3 ช่องทางอ้างอิง

การขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับ

