



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (REFER)

ด้วยในสถานการณ์ปัจจุบันมีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (REFER) หลายตำรับ ต่อการอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม ๑ ตำรับ ในกรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมที่อ้างอิงมีข้อมูลไม่เหมาะสม หรือไม่ปัจจุบัน จะทำให้มีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมเพิ่มจำนวนมากขึ้น และ เพื่อให้การอนุญาตทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (REFER) มีข้อมูลที่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ จึงปรับปรุงคุณสมบัติของตำรับยาที่สามารถใช้อ้างอิงได้ และจำนวนคำขอที่ยื่นได้ให้ชัดเจนขึ้น ดังนั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (REFER)” ลงวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๕ ที่ใช้อยู่เดิม และใช้หลักเกณฑ์ตามประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) หมายถึง คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันมีความประสงค์ที่จะยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยวิธีการอ้างอิงเอกสารทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับอนุมัติแล้ว

ข้อ ๓ ประเภทและลักษณะของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER)

๓.๑ ประเภทของคำขอ แบ่งออกเป็น

๓.๑.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิต

๓.๑.๑.๑ แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาผลิตของตนเอง

๓.๑.๑.๒ แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาผลิตของผู้รับอนุญาตอื่น กรณีที่มีหลักฐานพิสูจน์ความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ตนว่าจ้างผลิต

๓.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๓.๑.๒.๑ แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรของตนเอง โดยใช้สถานที่ผลิตเดิม

๓.๑.๒.๒ แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรของตนเองโดยใช้สถานที่ผลิตอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับสถานที่ผลิตเดิม เช่น เป็นโรงงานสาขาของสถานที่ผลิตเดิม

๓.๑.๒.๓ แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรอื่น โดยใช้สถานที่ผลิตเดิม

๓.๒ ลักษณะของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) ต้องเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสูตร ฉลาก เอกสารกำกับยา วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) เอกสารการควบคุมคุณภาพ และรายละเอียดอื่นๆ ที่เหมือน กับทะเบียนตำรับยาเดิมที่อ้างอิง ยกเว้นการเปลี่ยนแปลงดังต่อไปนี้

๓.๒.๑ ชื่อยา

๓.๒.๒ รูปลักษณะยา (เช่น เม็ดกลม เม็ดเหลี่ยม) และสีแคปซูล (เฉพาะ hard gelatin capsule ที่ไม่มีข้อกำหนดมาตรฐาน dissolution)

๓.๒.๓ ผู้แทนจำหน่ายหรือเครื่องหมายการค้าของผู้แทนจำหน่าย

๓.๒.๔ ผู้ผลิตในประเทศ กรณีที่มีหลักฐานพิสูจน์ความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ตนว่าจ้างผลิต สำหรับกรณี ๓.๑.๑.๒

๓.๒.๕ สถานที่ผลิตในต่างประเทศซึ่งมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับสถานที่ผลิตเดิม เช่น เป็นโรงงานสาขาของสถานที่ผลิตเดิมสำหรับกรณี ๓.๑.๒.๒

๓.๒.๖ ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับกรณี ๓.๑.๒.๓

ข้อ ๔ ลักษณะของทะเบียนตำรับยาเดิมที่ต้องห้ามมิให้ใช้อ้างอิงในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) ได้แก่

๔.๑ ทะเบียนตำรับยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๖

๔.๒ ทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

๔.๓ ทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการแล้วเกินหนึ่งปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER)

๔.๔ ทะเบียนตำรับยาที่ได้มาโดยการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) หรือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)

๔.๕ ทะเบียนตำรับยาที่มีอายุเกิน ๕ ปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER)

๔.๖ ทะเบียนตำรับยาที่เคยถูกอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิง (REFER)

ข้อ ๕ เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) จำแนกตามประเภทคำขอ ได้ดังนี้

๕.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาผลิตของตนเอง ให้แนบเอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ดังนี้

๕.๑.๑ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ และ แจ็งสูตรตรงตามทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิง และต้องระบุข้อความ “ขอรับรองว่าข้อความเหมือนเดิมตามทะเบียนตำรับยาเลขที่” (ให้เติมเลขทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง)

๕.๑.๒ หนังสือรับรองสูตร สรรพคุณ วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) เหมือนทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิงทุกประการ (ยกเว้นลักษณะยาที่ให้เปลี่ยนแปลงได้)

๕.๑.๓ รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งแสดงลักษณะ สี และ ขนาดยาที่ชัดเจน (กรณียาเม็ด ยาแคปซูล) และตัวอย่างยา (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะยา)

๕.๑.๔ ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) ต้องระบุข้อความ “ขอรับรองว่าถ่ายสำเนาจากทะเบียนตำรับยาเลขทะเบียนที่” (ให้เติมเลขทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะยาให้แนบข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปฉบับใหม่

๕.๑.๕ ฉลากและเอกสารกำกับยา ต้องระบุข้อความ “ขอรับรองว่าถ่ายสำเนาจากทะเบียนตำรับยาเลขทะเบียนที่” (ให้เติมเลขทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง)

๕.๑.๖ แบบ ผ.ย. ๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

๕.๑.๗ แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๘ หนังสือแจ้งความประสงค์และรายละเอียดที่ต้องการเปลี่ยนแปลง

๕.๑.๙ คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๑๐ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม

(REFER)

๕.๑.๑๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิง

๕.๑.๑๒ สำเนาใบอนุญาตผลิตยา

๕.๑.๑๓ หนังสือมอบอำนาจ

๕.๑.๑๔ หนังสือรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน

๕.๑.๑๕ สำเนาเอกสารควบคุมคุณภาพและรายงานการศึกษาความคงสภาพของยา (stability data) ของทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิง โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าถ่ายสำเนาจากทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนที่.....” (ให้เติมเลขทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง) ในเอกสารทุกหน้า

๕.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาผลิตของผู้รับอนุญาตอื่น ให้แนบเอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ดังนี้

๕.๒.๑ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ และ แจ้งสูตรตรงตามทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิง และต้องระบุข้อความ “ขอรับรองว่าข้อความเหมือนเดิมตามทะเบียนตำรับยา เลขที่” (ให้เติมเลขทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง)

๕.๒.๒ หนังสือรับรองสูตร สรรพคุณ วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) เหมือนทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิงทุกประการ (ยกเว้นลักษณะยาที่ให้เปลี่ยนแปลงได้)

๕.๒.๓ รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งแสดงลักษณะ สี และ ขนาดยาที่ชัดเจน (กรณี ยาเม็ด ยาแคปซูล) และตัวอย่างยา

๕.๒.๔ ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) ฉบับใหม่

๕.๒.๕ ฉลากและเอกสารกำกับยา

๕.๒.๖ แบบ ผ.ย. ๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

๕.๒.๗ แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

๕.๒.๘ หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตเจ้าของทะเบียนตำรับยาเดิม

๕.๒.๙ หนังสือแจ้งความประสงค์และรายละเอียดที่ต้องการเปลี่ยนแปลง

๕.๒.๑๐ คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๒.๑๑ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม

(REFER)

๕.๒.๑๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิง

๕.๒.๑๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตยา

๕.๒.๑๔ หนังสือมอบอำนาจ

๕.๒.๑๕ หนังสือรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน

๕.๒.๑๖ เอกสารควบคุมคุณภาพและรายงานการศึกษาความคงสภาพของยา (stability data) ของโรงงานผลิตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER)

๕.๒.๑๗ เอกสารเปรียบเทียบการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Manufacturing process validation) ของผู้ผลิตใหม่และผู้ผลิตเดิม

๕.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรของตนเองโดยใช้สถานที่ผลิตเดิม
 ให้แนบเอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนทำนองเดียวกับ ๕.๑ (๑) - (๕) (๗) - (๑๑) (๑๓) - (๑๕) และเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

๕.๓.๑ หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Product)

๕.๓.๒ แบบ น.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

๕.๓.๓ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๕.๔ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรของตนเองโดยใช้สถานที่ผลิตอื่น ซึ่งมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับสถานที่ผลิตเดิม เช่น เป็นโรงงานสาขาของสถานที่ผลิตเดิม
 ให้แนบเอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ทำนองเดียวกับ ๕.๒ (๑) - (๕) (๗) - (๑๒) (๑๔) - (๑๗) และเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

๕.๔.๑ หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Product)

๕.๔.๒ แบบ น.ย. ๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

๕.๔.๓ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๕.๕ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรอื่น โดยใช้สถานที่ผลิตเดิม
 ให้แนบเอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ทำนองเดียวกับ ๕.๑ (๑) - (๕) (๗) - (๑๑) (๑๓) - (๑๕) และเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

๕.๕.๑ หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Product)

๕.๕.๒ แบบ น.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

๕.๕.๓ หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตเจ้าของทะเบียนตำรับยาเดิม

๕.๕.๔ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) ทุกแบบ ให้อ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม ๑ ตำรับ ต่อการยื่นเพียงคำขอเดียว ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องแสดงฉลาก และเอกสารกำกับยาซึ่งมีข้อความที่ถูกต้องตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔) และ (๕) หรือ ๒๗ (๓) (๔) และ (๕) แล้วแต่กรณี และตรวจสอบให้มีการแสดงข้อความที่ถูกต้องตามกฎหมายและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน เช่น ข้อความคำเตือน ข้อความระบุประเภทยา (ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ฯลฯ) รวมทั้งต้องแก้ไขให้ถูกต้องในขณะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนด้วย

ข้อ ๖ การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และความถูกต้องครบถ้วนของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยาเดิม (REFER) เทียบกับทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง โดยพิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังนี้

๖.๑ กรณีที่ตรวจสอบแล้วปรากฏว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมีสูตร ผลิต เอกสารกำกับยา เอกสารควบคุมคุณภาพ และรายละเอียดอื่นๆ ตรงกับทะเบียนตำรับยาที่ใช้อ้างอิงตามที่รับรองไว้ ให้นำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรับขึ้นทะเบียนตำรับยา

๖.๒ กรณีที่ตรวจสอบแล้วปรากฏว่าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไม่ตรงตามที่รับรองไว้ในหนังสือแจ้งความประสงค์และรายละเอียดที่ต้องการเปลี่ยนแปลง ให้นำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

๖.๓ กรณีที่มีเหตุผลทางวิชาการที่จำเป็นเกี่ยวกับการกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยและข้อบ่งใช้ของตำรับยา เจ้าหน้าที่สามารถสั่งให้เพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

๖.๔ กรณีที่ตรวจสอบแล้วต้องมีการแก้ไขหรือต้องส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารภายใน ๑ เดือนนับจากวันที่ได้รับแจ้ง ถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้นำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา