



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายา  
โดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา

เพื่อให้ขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาคำขออนุญาตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาโดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาโดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

๒. ให้การยื่นและการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายา แยกจากช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามปกติ โดยประทับตราคำว่า “ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา” ด้วยอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจน ในแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย ๑)

๓. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ๒. มีเงื่อนไข ดังนี้

๓.๑ คำว่า “ตำรายา” ตามประกาศนี้ หมายถึง ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ตำราอินเตอร์เนชันนอลฟาร์มาโคเปีย ตำรายาของประเทศไทย ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ จะต้องเป็นยาแผนปัจจุบัน ประเภทยาสามัญสำหรับมนุษย์ หรือยาสำหรับสัตว์ ที่มีปรากฏในตำรายาตาม ๓.๑ แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์ยาที่มีช่วงการรักษาแคบ (Narrow therapeutic drugs)
- (๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release products) ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้แตกตัวในลำไส้ (Enteric coated product)
- (๓) ผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏอยู่ในส่วนโมนोगราฟของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplement monographs) ของตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา

(๔) ผลิตภัณฑ์/...

- (๔) ผลิตภัณฑ์ที่มียาที่ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ ยกเว้น “ยาใช้ภายนอก”
- (๕) ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ
- (๖) ผลิตภัณฑ์ยาสูดพ่น
- (๗) ผลิตภัณฑ์ที่เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ยาควบคุมพิเศษ

๓.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น จะต้อง

(๑) ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า

(๒) มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญ (Drug Substance) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) เป็นไปตามตำรายาและอยู่ในตำรายาฉบับเดียวกัน

(๓) แนบผลการศึกษาความคงสภาพของยาของทุกขนาดบรรจุและทุกชนิด

บรรจุภัณฑ์

๓.๔ การพิจารณาอนุญาตข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาตรวจสอบเปรียบเทียบให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับที่ผู้ขออนุญาตระบุไว้

๓.๕ สถานที่ผลิตยาจะต้องมีมาตรฐานตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

๔. ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ ให้ยื่นเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๔.๑ กรณียาสามัญสำหรับมนุษย์

ให้ยื่นเอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาสามัญแบบ ASEAN

กรณียาสำหรับสัตว์

ให้ยื่นเอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

๔.๒ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาที่ยื่นจะต้องออกโดยหน่วยตรวจประเมินของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S หรือขึ้นบัญชี Listed Inspection Service ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

๔.๓ เอกสารการควบคุมคุณภาพยา หัวข้อ “ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA)” รวมทั้งหัวข้อ “วิธีวิเคราะห์ (Analytical Procedure) ของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป”ที่ยื่น จะต้องมียรายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศหมายเลข ๑

๔.๔ ให้ยื่นคำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายา โดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ตามเอกสารแนบท้ายประกาศหมายเลข ๒

๕. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า (Update Pharmacopoeia)ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาบังคับใช้กับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันโดยอนุโลม

๖. คำขอเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำกับติดตามการดำเนินการตามคำรับรองของผู้รับอนุญาตและเก็บตัวอย่างยาตรวจคุณภาพหลังออกสู่ตลาด

๗. หลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้ใช้กับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้แล้วก่อนวันประกาศบังคับใช้ และเข้าตามเงื่อนไขข้อ ๓. และ ข้อ ๔. ด้วย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา