

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยเป็นการสมควรกำหนดวิธีการ ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ มีมาตรฐาน และโครงสร้างข้อมูล ดังนี้

๒.๑ มาตรฐานและโครงสร้างข้อมูลของการจัดเตรียมเอกสารโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ใช้มาตรฐานอิซีทีดี ที่ ไอซีเอชประกาศกำหนด (ICH eCTD)

๒.๒ โครงสร้างข้อมูลและข้อกำหนดเฉพาะของประเทศไทย ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการจัดเตรียมเอกสารให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมประกาศมาตรฐานตามไอซีเอช อิซีทีดี (ICH eCTD) ไว้สำหรับผู้รับอนุญาต หรือผู้พัฒนาโปรแกรมใช้ในการจัดเตรียมเอกสารให้ได้ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

ข้อ ๓ หลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหมายเลขประจำคำขอที่ยื่นโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-identifier number) ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ การนำส่งข้อมูลเข้าระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำส่งโดยใช้สื่อบันทึกข้อมูลหรือใช้วิธีการแบบออนไลน์ ตามวิธีการและขั้นตอนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ การตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์ข้อมูล ให้ดำเนินการก่อนการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบ โดยรายละเอียดและวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์ข้อมูลให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๗ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงของทะเบียนตำรับยาที่ยื่นโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ด้วยเช่นเดียวกัน

ข้อ ๘ ให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเภทยาดังต่อไปนี้ ต้องยื่นโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น

- (๑) ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่  
(๒) ยาชีววัตถุใหม่  
(๓) ยาวัคซีนสำหรับมนุษย์

ทั้งนี้ ความในวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับกับคำขอที่ยื่นตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป สำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน นอกเหนือจากข้อ ๘ วรรคหนึ่ง ผู้ยื่นคำขออาจขอยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศนี้

ข้อ ๙ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาหากผู้รับอนุญาตประสงค์ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ทั้งนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ รวมทั้งมีอำนาจวินิจฉัยกรณีมีปัญหาจากการดำเนินการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข