

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical
Registration สู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ

ด้วยผู้นำอาเซียนในการประชุมสุดยอดครั้งที่ 9 ได้ตกลงให้ภูมิภาครวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community-AEC) ภายในปี ค.ศ. 2015 หรือปี พ.ศ. 2558 เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าวได้มีการดำเนินการเพื่อให้เกิดการค้าในลักษณะที่เป็น เขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area-AFTA) ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนขึ้นก่อน ซึ่งผู้นำรัฐบาลเห็นชอบให้เร่งดำเนินการในกลุ่มสินค้า 12 กลุ่ม โดยกลุ่มสินค้าสุขภาพ (Health Care Product) เป็นหนึ่งในกลุ่มสินค้าที่จะมีการดำเนินการเร่งด่วน และยาจัดอยู่ในกลุ่มสินค้าสุขภาพด้วยการดำเนินการในส่วนของเขาได้ดำเนินการให้เกิดการ Harmonization ของเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนในระหว่างประเทศสมาชิกเพื่ออำนวยความสะดวกและกำจัดการกีดกันทางการค้า ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เป็นผู้แทนเข้าร่วมการประชุมคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานหรือที่เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality/Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ/PPWG) นับแต่ปี 2542 เป็นต้นมา จวบจนบัดนี้เวที ACCSQ/PPWG ได้บรรลุข้อตกลงด้าน ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), Technical Guidelines และ Mutual Recognition Arrangement (MRA) แล้ว ทั้งนี้ ได้กำหนดให้ทุกประเทศสมาชิกรับข้อตกลงดังกล่าวสู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ โดยให้เริ่มดำเนินการนับแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นไป และให้ประเทศที่มีศักยภาพและพร้อมสามารถดำเนินการไปได้ในทันที ทั้งนี้ทุกประเทศจะต้องดำเนินการไม่ช้ากว่าวันที่ 31 ธันวาคม 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเตรียมการเป็นลำดับเพื่อนำข้อตกลงไปสู่การปฏิบัติ โดยได้เริ่มทดลองการปฏิบัติ ตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2547 เป็นต้นมา พร้อมทั้งได้จัดแปลข้อตกลงเป็นภาษาไทย จัดทำหลักเกณฑ์ เผยแพร่ข้อมูลและจัดประชุมสัมมนาเป็นประจำทุกปี บัดนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการเสนอกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนเพื่อให้มีผลตามกฎหมาย เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ใหม่ที่จะปฏิบัติตามแบบเต็มรูปแบบ อันประกอบด้วยรายละเอียด ดังต่อไปนี้

1. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตามแบบ ASEAN Harmonization

1.1. ยาสามัญ (Generic Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization”

1.2. ยาใหม่ (New Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม

1.2.1. “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization” และ

1.2.2. “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่”

1.3. ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization”

1.4. ยาชีววัตถุ (Biological Products) ให้ยื่นคำขอตาม

1.4.1 “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization” และ

1.4.2 “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”

2. ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้

2.1 ASEAN Analytical Validation Guideline

2.2 ASEAN BA/BE Studies Guideline

2.3 ASEAN Process Validation Guideline

2.4 ASEAN Stability Study Guideline

2.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถจะรับคำขอตามรูปแบบ ASEAN Harmonization อย่างเต็มรูปแบบได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2551 เป็นต้นไป และเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ใหม่ดำเนินการได้ราบรื่นเมื่อหลักเกณฑ์ใหม่มีผลบังคับใช้ ตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตที่มีความพร้อมมาดำเนินการยื่นคำขอและใช้เอกสารตามรูปแบบใหม่ดังกล่าวข้างต้นนับแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2550

(ลงชื่อ) ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา