



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเม็พราโซลแคปซูล (Omeprazole Capsules)

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๖๐/๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียน ตำรับยาโอเม็พราโซลแคปซูล ให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตามตำรา USP 30 หรือ BP 2008 หรือฉบับใหม่กว่าฉบับใดฉบับหนึ่งหรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตที่มี ข้อมูลสนับสนุนว่าไม่ต่ำกว่าตำรายาดังกล่าวข้างต้น กำหนดหัวข้อการทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา สำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) และแก้ไขชนิดบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแจ้งแหล่งผลิตและ ส่วนประกอบของโอเม็พราโซลเพลเลท (Omeprazole Pellets) ในทะเบียนตำรับยา โดยยื่นขอแก้ไขทะเบียน ตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้แล้วเสร็จ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ดังนั้นเพื่อให้การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเม็พราโซลแคปซูลเป็นไปตามคำสั่งดังกล่าวและมิ การปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา แผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑. ทะเบียนตำรับยาโอเม็พราโซลแคปซูลที่จะต้องยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามคำสั่ง ดังกล่าว ได้แก่ ทะเบียนตำรับยาตามกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณีดังต่อไปนี้

๑.๑ ทะเบียนตำรับยาที่มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาอ้างอิงตามตำรายาที่เก่า กว่าตำรา USP 30 หรือ BP 2008 และหรืออ้างอิงตำรายาหลายฉบับ

๑.๒ ทะเบียนตำรับยาที่มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยาซึ่งต่ำกว่า ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา USP 30 หรือ BP 2008

๑.๓ ทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ความสม่ำเสมอของ ปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย

๑.๔ ทะเบียนตำรับยาที่มีชนิดบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับยาแตกต่างจากชนิดบรรจุ ภัณฑ์ที่มีการศึกษาความคงสภาพ

๑.๕ ทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีข้อมูลแหล่งผลิตและส่วนประกอบของโอเม็พราโซลเพลเลท ซึ่งหมายความรวมถึง Active Pellets และ Neutral Pellets

๒. ผู้ขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเม็พราโซลแคปซูลให้ดำเนินการดังนี้

๒.๑ ให้ระบุหัวข้อการทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specifications) ที่เปลี่ยนแปลงใหม่โดยให้มีมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์เป็นไปตาม monograph ในตำรายา USP 30 หรือ หัวข้อ Uniformity of Dosage Units ใน Appendix XII C ในตำรายา BP 2008 หรือฉบับใหม่ กว่า หรือเป็นไปตามวิธีของผู้ผลิตที่เทียบเท่ากัน

๒.๒ ให้แก้ไข / ...

๒.๒ ให้แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป โดยดำเนินการตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

๒.๒.๑ กรณีแก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาให้เป็นไปตามตำรา USP 30 หรือ BP 2008 หรือฉบับที่ใหม่กว่าฉบับใดฉบับหนึ่ง ให้ยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก-OME หน้า ๑, ๒ และ ๓)

(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๓) สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิง

(๔) Analytical Procedure ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๕) Batch Analysis ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๖) สำเนา แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ หน้า ๒ ฉบับเดิม

(๗) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒.๒.๒ กรณีแก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยา (Manufacturer's Specifications) ให้ยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก-OME หน้า ๑, ๒ และ ๓)

(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๓) Certificate of Analysis (COA) ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๔) Analytical Procedure ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๕) Analytical Validation Report ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๖) Batch Analysis ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๗) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒.๓ ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดบรรจุภัณฑ์ที่สัมพันธ์โดยตรงกับยาให้ตรงกับผลการศึกษาความคงสภาพ (Stability Data) โดยยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก-OME หน้า ๑ และ ๒)

(๒) สำเนาแบบ ทย.๑ หน้า ๑ ฉบับเดิม

(๓) แบบ ทย.๑ หน้า ๑ ที่เปลี่ยนแปลงใหม่

(๔) ผลการศึกษาความคงสภาพ (Stability Data)

(๕) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒.๔ ให้แจ้งแหล่งผลิตและส่วนประกอบของโอมีพราโซลเพลเลทในทะเบียนตำรับยา โดยยื่นเอกสารจำนวน ๒ ชุด ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules (แบบ ก-OME หน้า ๑, ๒ และ ๔)

(๒) สำเนา / ...

- (๒) สำเนาแบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ หน้า ๒ ฉบับเดิม
- (๓) แบบ ทย.๑ หน้า ๑ และ หน้า ๒ ที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- (๔) Certificate of Analysis (COA) ของวัตถุดิบจากแต่ละแหล่งผลิต
- (๕) ผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (Stability data) ของแต่ละแหล่ง

วัตถุดิบ

(๖) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๓. สถานที่ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอฯ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

() ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน () ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่.....ชื่อสถานที่.....

ขอแก้ไข/เพิ่มเติมรายการในทะเบียนตำรับยา ชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

ดังต่อไปนี้

- () ๑. แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปให้เป็นไปตามตำรายา
- () USP 30 หรือฉบับใหม่กว่า คือ ตำรา.....ฉบับ.....
- () BP 2008 หรือฉบับใหม่กว่า คือ ตำรา.....ฉบับ.....
- โดยระบุข้อกำหนดหัวข้อความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ตามหัวข้อ Uniformity of Dosage Units ใน Appendix XII C ใน BP.....
- () ๒. แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปให้เป็นไปตามวิธีของผู้ผลิต
- () ๓. ชนิดและหรือขนาดบรรจุภัณฑ์
- () ๔. ชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต และส่วนประกอบของ Omeprazole Pellets
- ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้
- () ๑. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules (แบบ ก-OME) หน้า.....
- () ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- () ๓. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- () ๔. สำเนาหน้าตำรายาที่อ้างอิง
- () ๕. สำเนา แบบ ทย.๑ หน้า..... ฉบับเดิม
- () ๖. แบบ ทย. ๑ หน้า.....ที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- () ๗. Certificate of Analysis (COA) ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- () ๘. Analytical Procedure ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- () ๙. Analytical Validation Report ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- () ๑๐. Batch Analysis ของยาสำเร็จรูปที่เปลี่ยนแปลงใหม่
- () ๑๑. ผลการศึกษาความคงสภาพ (Stability Data)
- () ๑๒. COA ของวัตถุดิบจากแต่ละแหล่งผลิต
- () ๑๓. อื่น ๆ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติมรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยาเป็นต้นไป

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

()

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา

- [] อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง
- [] ไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง เนื่องจาก
- [] ไม่รับพิจารณา เนื่องจาก

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอให้พิจารณารายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....
เลขทะเบียนที่.....มีรายละเอียดดังนี้

- () ๑. แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปให้เป็นไปตามตำรายา
 - () USP 30 หรือฉบับใหม่กว่า คือ ตำรา.....ฉบับ.....
 - () BP 2008 หรือฉบับใหม่กว่า คือ ตำรา.....ฉบับ.....โดยระบุข้อกำหนดหัวข้อความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ตามหัวข้อ Uniformity of Dosage Units ใน Appendix XII C ใน BP.....
- () ๒. แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปให้เป็นไปตามวิธีของผู้ผลิต
- () ๓. ชนิดและหรือขนาดบรรจุภัณฑ์ *
- () ๔. ชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต และส่วนประกอบของ Omeprazole Pellets

จาก

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ที่เคยได้รับอนุญาต
เป็น

.....
.....
.....
.....
.....
.....

แบบแสดงรายละเอียด

ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปเดิมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้
เทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาที่เปลี่ยนแปลงใหม่

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดมาตรฐาน ตามตำรายา <input type="checkbox"/> USP 30 <input type="checkbox"/> BP 2008		ข้อกำหนดมาตรฐาน เดิมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้		ข้อกำหนดมาตรฐาน ใหม่ที่ขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา	
	มาตรฐาน (Requirement)	วิธีวิเคราะห์ (Method)	มาตรฐาน (Requirement)	วิธีวิเคราะห์ (Method)	มาตรฐาน (Requirement)	วิธีวิเคราะห์ (Method)
					· · ·	

ข้อมูลแหล่งผลิตและส่วนประกอบของ Omeprazole Pellets

ชื่อตำรับยา เลขทะเบียนที่

ชื่อผู้รับอนุญาต

1. แหล่งผลิตของ Omeprazole Pellets

ลำดับ	ชื่อผู้ผลิต	จังหวัดหรือเมือง และประเทศผู้ผลิต	เลขที่จดแจ้ง 15 หลัก *	ชื่อผู้นำเข้า (ชื่อผู้แทนจำหน่าย)

* เฉพาะกรณีผลิตในประเทศซึ่งนำ Omeprazole Pellets ที่นำเข้ามาบรรจุกแคปซูลในประเทศ

2. ส่วนประกอบของ Omeprazole Pellets

ชื่อสามัญ (Generic Name)	เอกสารอ้างอิง (Reference)	ปริมาณร้อยละโดยน้ำหนัก (%w/w)
Active Pellets		
Neutral Pellets (ถ้ามี)		

คำถาม-คำตอบ

๑. **คำถาม** ในกรณีที่บริษัทได้มาแก้ไขทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules ตามคำสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศไปแล้ว ต้องมาแก้ไขใหม่หรือไม่ และถ้าแก้ไข package แล้วต้องมายื่นแก้ไขใหม่หรือไม่

คำตอบ เนื่องจากตำรายา USP ๒๗ หรือ BP ๒๐๐๔ ซึ่งเป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ไม่มีรายการยา Omeprazole Capsules จึงไม่เข้าข่ายตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๑๓๑/๒๕๕๓ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ในกรณีที่บริษัทได้มาแก้ไขทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules ตามคำสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศแล้ว ให้บริษัทตรวจสอบว่าทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules ที่ได้ยื่นขอแก้ไขนั้นครบถ้วนตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๖๐/๒๕๕๕ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูล (Omeprazole Capsules) หรือไม่ หากไม่ครบถ้วนต้องยื่นขอแก้ไขให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลแคปซูล (Omeprazole Capsules) เช่น กรณีที่ยื่นขอแก้ไขบรรจุภัณฑ์ไว้แล้ว บริษัทต้องตรวจสอบว่าบรรจุภัณฑ์ทุกชนิดมีผลการศึกษาความคงสภาพครบหรือไม่

๒. **คำถาม** แบบฟอร์มคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules มีฉบับเดียวใช้หรือไม่ ไม่มีแยกแบบฟอร์มสำหรับการแก้ไขให้เป็นไปตามตำรายา หรือตามผู้ผลิต

คำตอบ ใช้ให้ยื่นตามแบบ ก-OME

๓. **คำถาม** กรณียื่นแบบ ก. ธรรมดาขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาอยู่ ต้องทำอะไร

คำตอบ ในกรณีที่ยื่นแบบ ก เฉพาะบางหัวข้อที่จะต้องแก้ไขตามประกาศไว้แล้ว ให้ยื่น แบบ ก-OME ในหัวข้อที่ยังไม่ครบ โดยหมายเหตุไว้ด้วยว่าได้ยื่น แบบ ก และหัวข้อที่ขอแก้ไขพร้อมทั้งเลขรับคำขอและวันที่รับ

ในกรณีที่ยื่นแบบ ก ครบตามประกาศแล้ว ไม่ต้องยื่นแบบ ก-OME เพิ่มเติมอีก ทั้งนี้ให้ทำหนังสือแจ้งมายังสำนักยาโดยระบุเลขรับ และวันที่รับคำขอแก้ไขนั้นๆ

๔. **คำถาม** กรณี Stability มีหัวข้อเพิ่มเติม เช่น Chromatographic purity แล้วการยื่น stability data จะทับกับกำหนดเวลาหรือไม่

คำตอบ กำหนดเวลา ๑๘๐ วันตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๖๐/๒๕๕๕ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูล (Omeprazole Capsules) หมายความว่าถึงระยะเวลาที่ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาพร้อมเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลแคปซูล (Omeprazole Capsules) โดยให้ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคำชี้แจงเรื่อง “การแก้ไขทะเบียน Omeprazole capsules หัวข้อ การศึกษาความคงสภาพ”

๕. คำถาม การศึกษาความคงสภาพต้องทำ Content Uniformity ทุกครั้งหรือไม่

คำตอบ ในการศึกษาความคงสภาพอาจไม่จำเป็นต้องทดสอบหัวข้อ Content Uniformity ทุกครั้ง

๖. คำถาม ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์ตามวิธีของผู้ผลิต สามารถใช้ Method Validation แบบเก่าได้หรือไม่ (ไม่ใช่ตามแบบ ACTD)

คำตอบ ถ้าตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วมี Method Validation อยู่แล้วไม่จำเป็นต้องยื่น Method Validation ใหม่

๗. คำถาม การศึกษาความคงสภาพต้องทำการศึกษาที่สภาวะ 40°C ๗๕% RH ใช่หรือไม่ หรือยื่นเฉพาะที่ 25°C ๖๐%RH ๓ lot เพียงพอหรือไม่

คำตอบ คำถามข้อนี้ไม่ชัดเจน ในหลักการการศึกษาความคงสภาพในกรณีที่ไม่มีการศึกษาความคงสภาพให้ทำการศึกษาความคงสภาพตาม ASEAN GUIDELINE ON STABILITY STUDY OF DRUG PRODUCT คือให้ศึกษาความคงสภาพแบบ Long term 30°C / ๗๕% RH และแบบ accelerate 40°C / ๗๕% RH

ในกรณีการแก้ไขตามคำสั่งนี้ หากมีผลการศึกษาความคงสภาพแบบ Long term 25°C / ๖๐% RH อยู่แล้วให้ส่งผลการศึกษาความคงสภาพที่สภาวะน้อยอย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต

๘. คำถาม ถ้ามีบรรจุภัณฑ์ ๒ ขนาดบรรจุ และมีผลการศึกษาความคงสภาพเพียง ๑ ขนาดบรรจุ ให้ยื่นแก้ไขเฉพาะบรรจุภัณฑ์ที่ยังไม่มีผลการศึกษาความคงสภาพใช่หรือไม่

คำตอบ ใช่

๙. คำถาม แบบ n-OME หน้า ๓ ถ้าใช้วิธีตามตำรายาต้องกรอกข้อใดบ้าง

คำตอบ ดูรายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่นใน ประกาศสำนักงานเรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเม็พราโซลแคปซูล (Omeprazole Capsules) ข้อ ๒.๒

๑๐. คำถาม ถ้าผลการศึกษาความคงสภาพเดิมไม่มีหัวข้อ Related Substance แล้วต้องกำหนดหัวข้อ Related Substance เพิ่มใน Finished Product Specification ใหม่ และต้องมี Stability Protocol ใหม่ ผลที่ได้จากการศึกษาคือ initial สามารถนำมายื่นก่อนให้ทันกำหนด ๑๘๐ วัน แล้วจึงส่งจดหมายรับรองว่าจะส่งให้ครบได้หรือไม่

คำตอบ ดูคำชี้แจงเรื่อง “การแก้ไขทะเบียน Omeprazole capsules หัวข้อ การศึกษาความคงสภาพ”

๑๑. คำถาม กรณีของ Packaging ชนิดขวดพลาสติก ต้องทำการศึกษา Stability study ทุกขนาดบรรจุ แต่กรณีของ Aluminium foil สามารถใช้ Stability Study ที่มีอยู่ได้เลย โดยไม่ต้องทำทุกขนาดบรรจุ เช่น

Aluminium foil ขนาดบรรจุ ๑๐ แคปซูล ขนาดบรรจุ ๑๔ แคปซูล หากมีแต่ Stability Data เฉพาะขนาดบรรจุ ๑๐ แคปซูล บริษัทสามารถยื่นเพิ่มขนาด ๑๔ แคปซูลลงในแบบ ทย.๑ หน้า ๑ ได้ ใช่หรือไม่

คำตอบ ในกรณีของ Aluminium foil ขนาด ๑๐ แคปซูล และขนาด ๑๔ แคปซูลถือว่าเป็น Primary packaging เดียวกัน ดังนั้นสามารถใช้ Stability Data เดียวกันได้ แต่ในกรณีของขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ที่มีหลายขนาดบรรจุนั้น ต้องมี Stability Data ทุกขนาดบรรจุ

๑๒. คำถาม สามารถเริ่มใช้แบบ g-OME ได้เลยหรือไม่ ต้องรอให้ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกก่อนหรือไม่ : . . .

คำตอบ ต้องให้สำนักงานฯ ประกาศก่อนจึงสามารถนำมาใช้ได้

๑๓. คำถาม ขั้นตอนการพิจารณาจะเป็น Fast Track หรือไม่

คำตอบ สำนักงานจะส่งคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา Omeprazole Capsules ให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาโดยเร็ว

คำชี้แจงเรื่อง “การแก้ไขทะเบียน Omeprazole capsules หัวข้อการศึกษาความคงสภาพ”

๑. ต้องยื่นคำขอแก้ไข แบบ g-OME พร้อมเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลแคปซูล (omeprazole Capsules)

๒. ในกรณีที่มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่แล้วแต่ไม่ครบทุกหัวข้อ เช่น ไม่มีหัวข้อ related substance/ Chromatographic purity ฯลฯ ต้องกำหนดหัวข้อ Related Substance/ Chromatographic purity ใน Finished Product Specification ที่เปลี่ยนแปลงใหม่ และยื่น Stability Protocol ฉบับใหม่พร้อมคำขอแก้ไข ในการศึกษาความคงสภาพของหัวข้อที่ยังขาดอยู่ให้นำตัวอย่างยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาความคงสภาพ (ongoing) มาทดสอบ อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต และนำผลทดสอบดังกล่าวมารายงานรวมกับผลการศึกษาความคงสภาพในหัวข้ออื่นๆที่ได้ศึกษาไว้แล้ว เพื่อสรุปเป็นภาพรวม

๓. ในกรณีที่มีผลการศึกษา ความคงสภาพอยู่แล้วแต่ไม่ครบทุกหัวข้อ และมีผลการศึกษาความคงสภาพไม่ครบตามอายุยาที่ขออนุญาตไว้ ให้ผู้รับอนุญาตศึกษาความคงสภาพในหัวข้อที่ยังขาดอยู่ตามหลักการในข้อ ๒ ทั้งนี้การยื่นผลการศึกษาความคงสภาพนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการขอขยายอายุยาที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว