



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวปฏิบัติและข้อกำหนดการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์  
ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์ ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ เป็นไปอย่างรวดเร็วมีประสิทธิภาพและบรรลุผลตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรกำหนดแนวปฏิบัติและแนวทางพิจารณา ดังนี้

๑. การแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ และ/หรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่รับทราบ

๒. เจ้าหน้าที่ที่จะแจ้งเตือน ๔ วันก่อนสิ้นสุดเวลาผ่อนผัน

๓. เจ้าหน้าที่ที่จะรับคำขอ ฯ ได้ก็ต่อเมื่อได้มีการแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ ในทุกประเด็น และส่งเอกสารเพิ่มเติมครบถ้วนตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่แล้วเท่านั้น

๔. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใดที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ และอยู่ระหว่างผ่อนผันการส่งเอกสารเพิ่มเติม ขอให้ดำเนินการส่งเอกสารเพิ่มเติมตามกำหนดในข้อ ๑

๕. กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเอกสารคำขอ ฯ และ/หรือ ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ ได้ทันเวลาและครบถ้วน ตามเงื่อนไขข้างต้น สำนักงานฯ จะไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังกล่าว

๖. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่รับพิจารณานั้น ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอ ฯ ใหม่ได้ โดยแก้ไขหรือแนบเอกสารหลักฐานในคำขอ ฯ ที่ยื่นใหม่ให้ครบถ้วนถูกต้องตามมติผู้เชี่ยวชาญหรือคำแนะนำเจ้าหน้าที่ ที่เคยพิจารณาไว้แล้ว ในกรณีนี้สำนักงานฯ จะนำผลการพิจารณาคำขอ ฯ เดิมมาพิจารณาต่อเนื่อง ทั้งนี้ เฉพาะกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION

๗. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิจารณาเอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาไม่แล้วเสร็จ ให้ดำเนินการดังนี้

๗.๑ ผู้รับอนุญาตรับรองเอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถใช้ควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาได้จริง และหากปรากฏว่าไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานยาได้หรือไม่สามารถดำเนินการได้จริง ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกทะเบียนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้วได้

๗.๒ ผู้รับอนุญาตส่งผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาตามที่แสดงไว้ในเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวน ๓ รุ่นการผลิต ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่มีมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือเทียบเท่าหรือห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๗.๓ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำรับรองตามแนบท้ายประกาศนี้ และต้องปฏิบัติให้ครบถ้วน ถูกต้องภายในเวลาที่กำหนดไว้ หากไม่ปฏิบัติตามคำรับรองผู้รับอนุญาตยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

๗.๔ การดำเนินการตาม๗.๑-๗.๓ ไม่รวมถึงคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีช่วงการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)  
(๒) ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคเรื้อรัง (Chronic disease) ได้แก่ยารักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหัวใจและหลอดเลือด

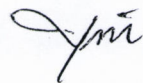
(๓) ยาที่ใช้ช่วยชีวิตในกรณีฉุกเฉิน (Emergency life saving drugs)  
(๔) ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ ยกเว้น “ยาใช้ภายนอก”  
(๕) ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ  
(๖) ผลิตภัณฑ์ยาสูดพ่น  
(๗) ผลิตภัณฑ์ยาที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release products) ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้แตกตัวในลำไส้ (Enteric coated product)

๘. แนวปฏิบัติและข้อกำหนดฉบับนี้ ให้ใช้กับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์ที่ได้รับเลขรับก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖

๙. แนวปฏิบัติและแนวทางพิจารณาตาม ๗. ให้ใช้กับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับเลขรับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไปด้วย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๕๗



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



คำรับรองเอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า .....

เป็นผู้รับอนุญาต  ผลิตยาแผนปัจจุบัน  นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
ในนามของ (ชื่อสถานที่) .....ตามใบอนุญาตเลขที่ .....  
ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ ..... เลขรับที่ .....  
ขอให้คำรับรองดังนี้

๑ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้  
สามารถใช้ควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับได้จริง หากปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการ  
ได้จริงหรือ ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานยาได้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตามที่ได้อื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ได้

๒ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะส่งผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา  
ตามที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ โดยหน่วยงานที่มีมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือเทียบเท่า อย่างน้อย ๓  
รุ่นการผลิต ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้า  
ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือทะเบียนตำรับยาที่ได้รับ  
ขึ้นทะเบียนแล้วของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต  
(.....)

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
(.....) (กรณียานำหรือส่งเข้ามา)

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ ..... เกสัชกรหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ  
(.....) (กรณียาผลิตภายในประเทศ)

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ ..... พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....)

วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. ....