



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอออกประกาศดังนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และ ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๔๗

(๒) กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์และช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้เริ่มใช้สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และชีววัตถุใหม่ ที่ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๕๘

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่

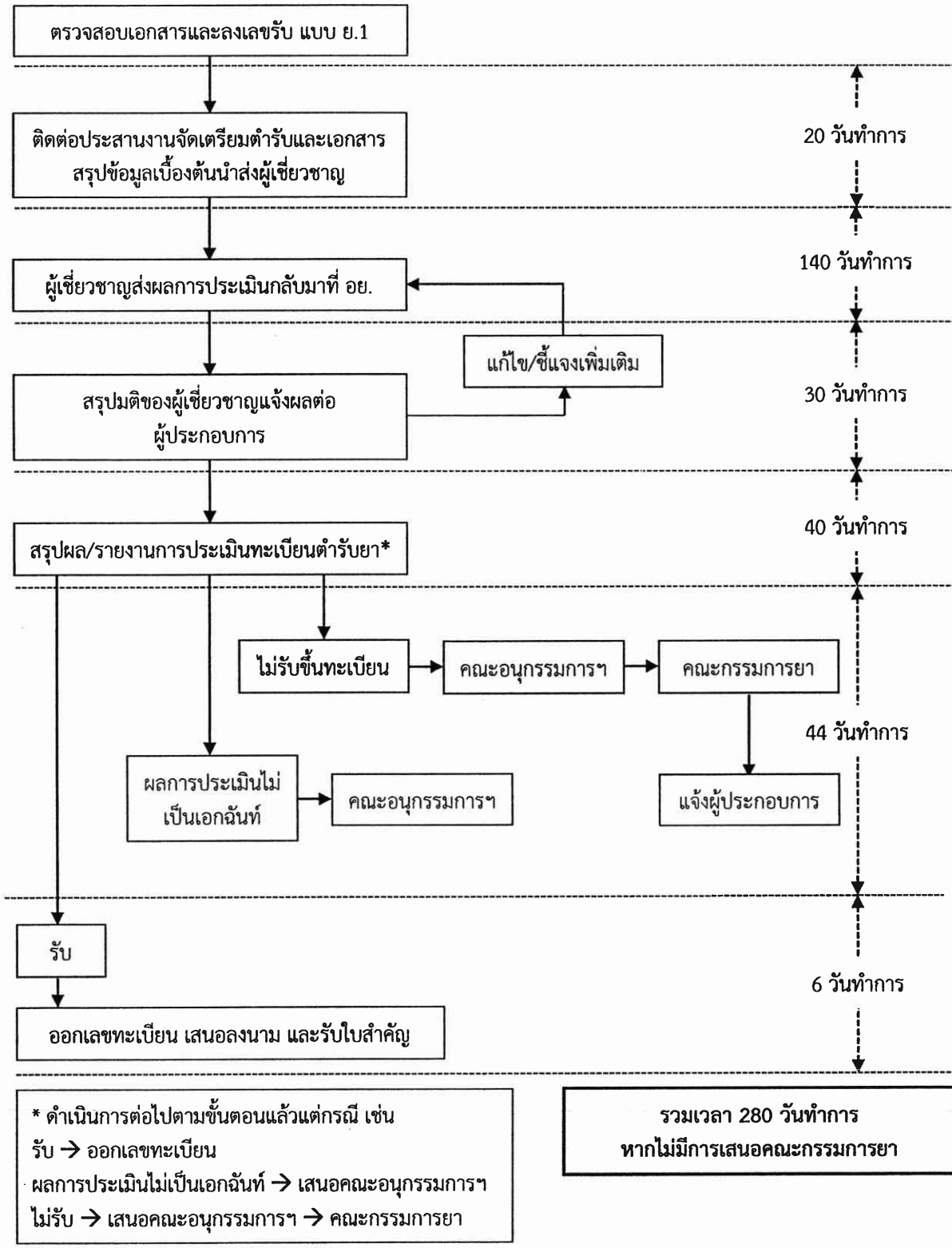
	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
แนวทางการประเมิน	Quality ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน (Manu ๑, QC ๑) non-clinic ผู้เชี่ยวชาญไม่เกิน ๒ คน Clinic ผู้เชี่ยวชาญไม่เกิน ๒ คน	Quality ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน (Manu ๑, QC ๑) non-clinic ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน Clinic ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน
Priority Review	(๑) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็น เร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหา สุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็น อันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ยา รักษาวัดโรค ยารักษามาลาเรีย และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร (๒) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับ ความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	(๑) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความ จำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรค ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยา รักษารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาวัดโรค ยารักษามาลาเรีย และยา อื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควร (๒) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดย ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา
ประเภทตำรับยา	NCE และยาใหม่อื่น ๆ	NCE และยาใหม่อื่น ๆ
ระยะเวลา	๒๘๐ วันทำการ (Priority Review ๒๒๐ วัน)	๒๐๐ วันทำการ (Priority Review ๑๕๐ วัน)
ประเภทตำรับยา	ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีน	ยาชีววัตถุใหม่
ระยะเวลา	ยาชีววัตถุใหม่ ๓๒๐ วันทำการ (Priority Review ๒๒๐ วัน) ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ ๓๕๐ วันทำการ (Priority Review ๒๘๐ วัน)	๒๒๐ วันทำการ (Priority Review ๑๘๐ วัน)

	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
เอกสารที่ยื่น	ACTD กรณี NCE เลือกยื่น ICH CTD ได้ (ยื่น Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale)	ACTD กรณี NCE เลือกยื่น ICH CTD ได้ (ยื่น Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale)
เงื่อนไข		๑. ขณะยื่นคำขอขึ้นทะเบียน มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ (Benchmark/Reference agencies) อย่างน้อย ๑ หน่วยงาน และมีจำหน่ายในประเทศนั้น ได้แก่ USA, EU (Centralized System), MHRA, Swiss Medic, TGA, Health Canada, PMDA
		๒. กำหนดให้ยื่นคำขอภายในเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ หากจำเป็นต้องยื่นคำขอภายหลังระยะเวลาที่กำหนด ให้ขออนุญาต อย. เป็นแต่ละกรณี พร้อมแจ้งเหตุผล และต้องได้รับการอนุญาตก่อน จึงยื่นคำขอได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ

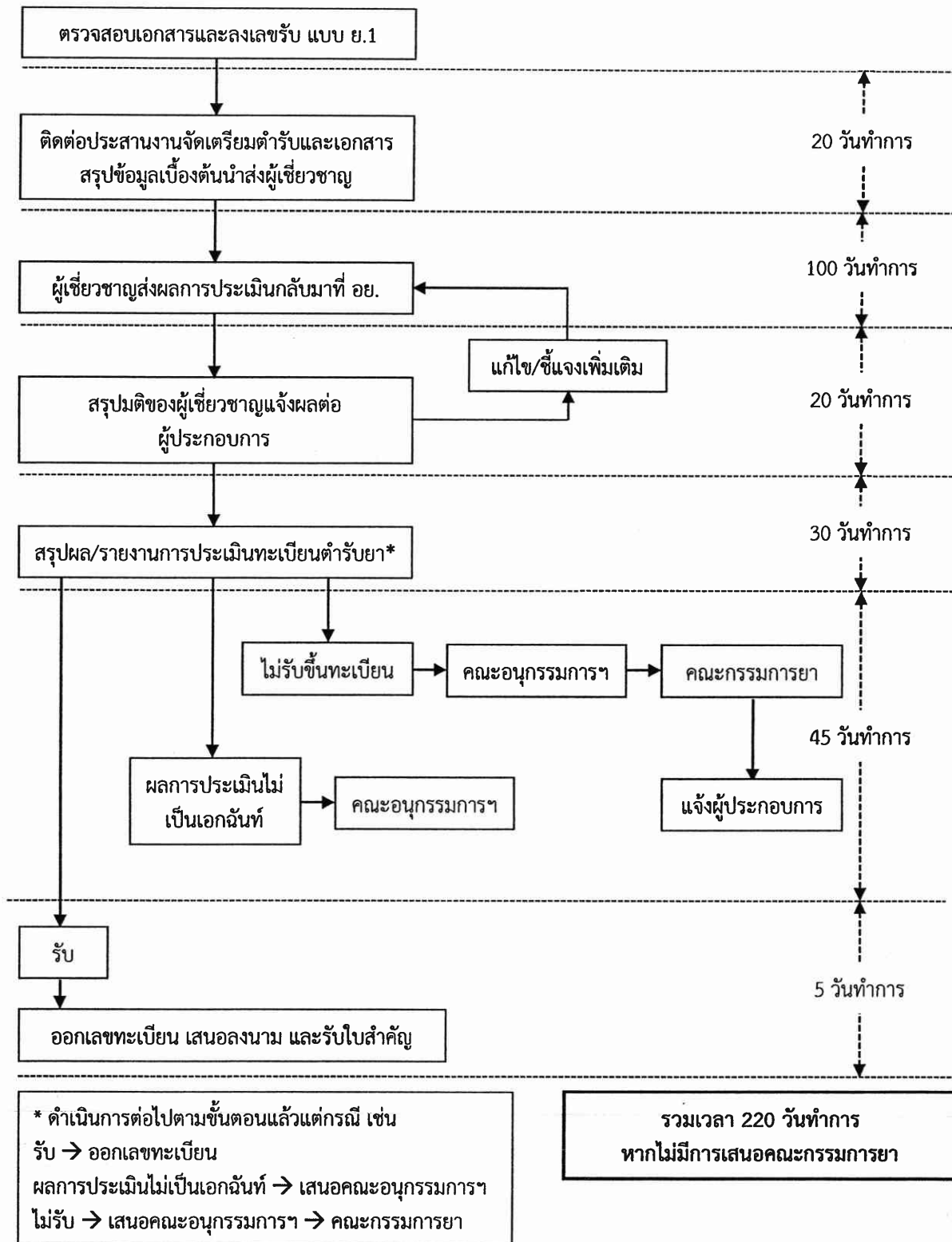
	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
		๓. เป็นผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันโดยมีข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ วิธีใช้ กลุ่มผู้ป่วยเช่นเดียวกับที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
		๔. ต้องมีเอกสารรายงานการประเมินฉบับเต็ม (Full Assessment Report) และประเด็นคำถามคำตอบระหว่างการประเมินทั้งหมด รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลัง ยาออกสู่ตลาดและเอกสารการประเมินที่เกี่ยวข้อง จากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับเป็นภาษาอังกฤษ
		๕. ข้อมูลด้านการผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเหมือนกับตำรับที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ ต้องผลิตจากผู้ผลิตเดียวกัน และต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่ อย. ประกาศกำหนด
		๖. ตำรับยา รวมถึง ข้อบ่งใช้ ขนาด วิธีใช้ แบบแผนการให้ ยา กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา ไม่มีการยกเลิก ไม่รับ เพิกถอน อยู่ระหว่างหรือเคยมีการอุทธรณ์ ระงับการพิจารณา หรือมีการอนุญาตโดยผ่านการอุทธรณ์การพิจารณาจากหน่วยงานควบคุมยาใดๆ

	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
การประเมิน	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาที่อาจก่อให้เกิด ผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และ อาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้ปรึกษาเสนอ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอก ฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาที่อาจ ก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหา ทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้ นำเสนอคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ
กรณีขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการ ศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III	สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (๑) หากจำเป็นอาจขอ ผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วภายใน ระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญ และ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี	สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (๑) หากจำเป็นอาจ ขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญ และ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ เห็นสมควร เป็นแต่ละกรณี

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ



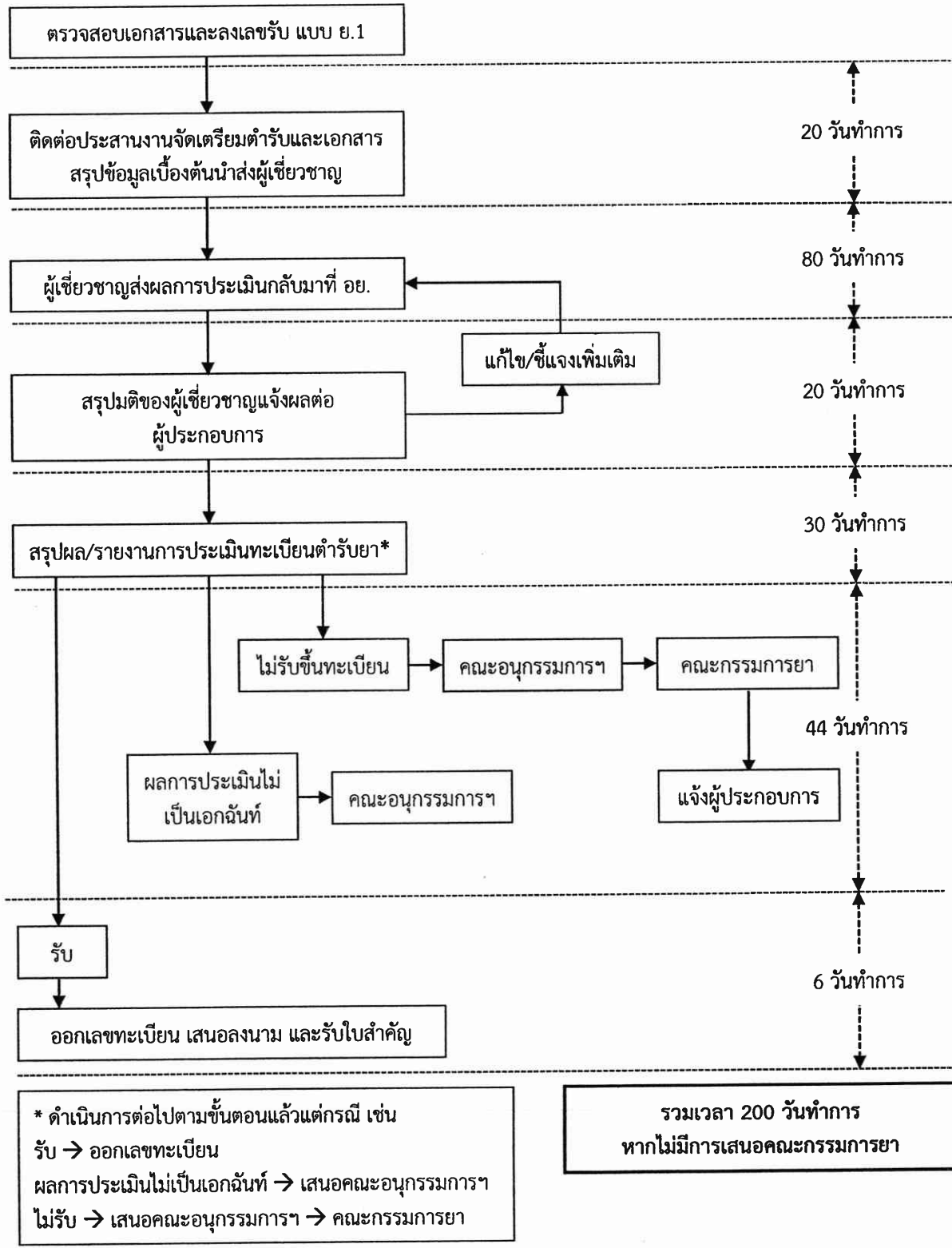
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 2 ช่องทางเร่งด่วน (Priority Review)



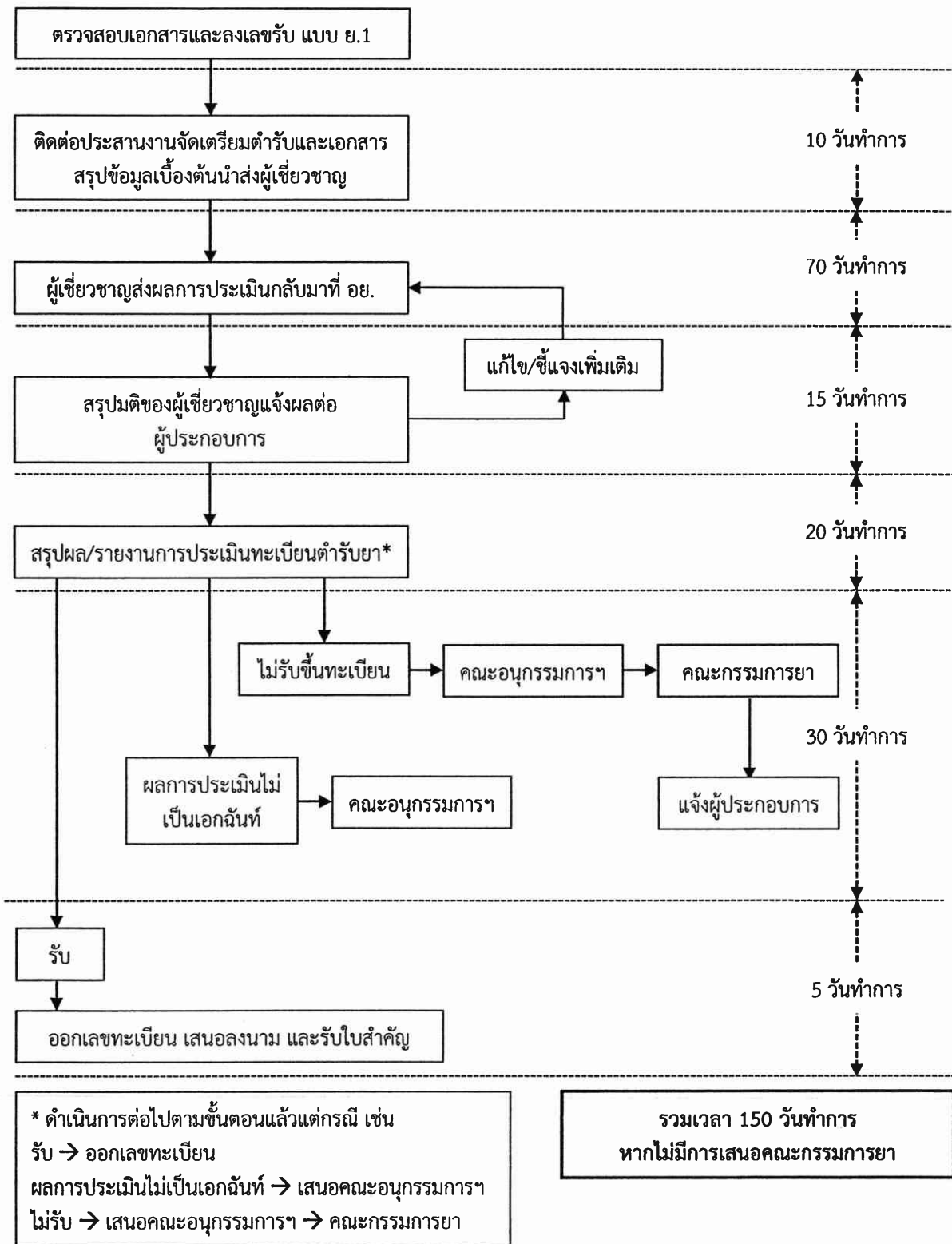
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

ช่องทางที่ 3 ช่องทางอ้างอิง

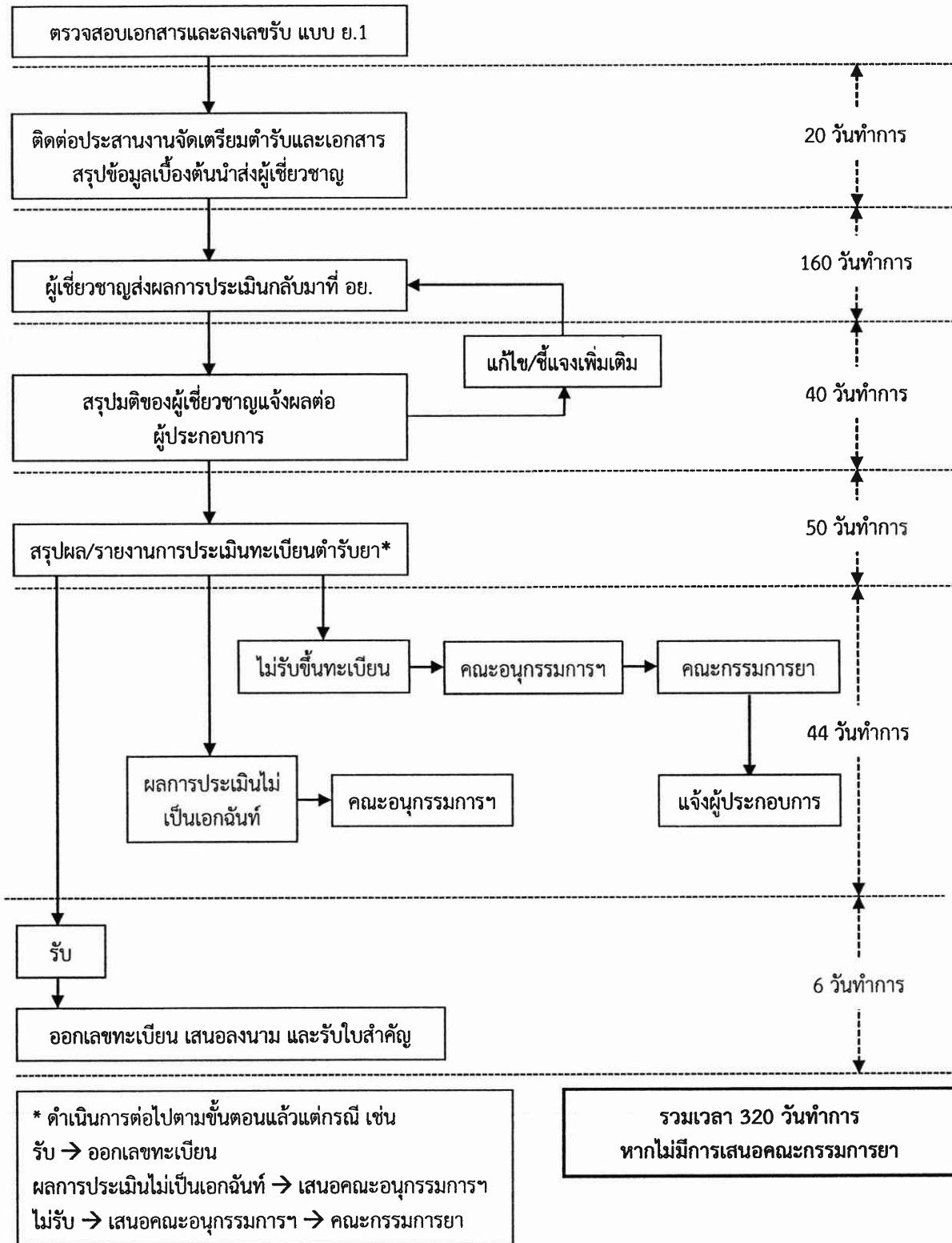
การขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ



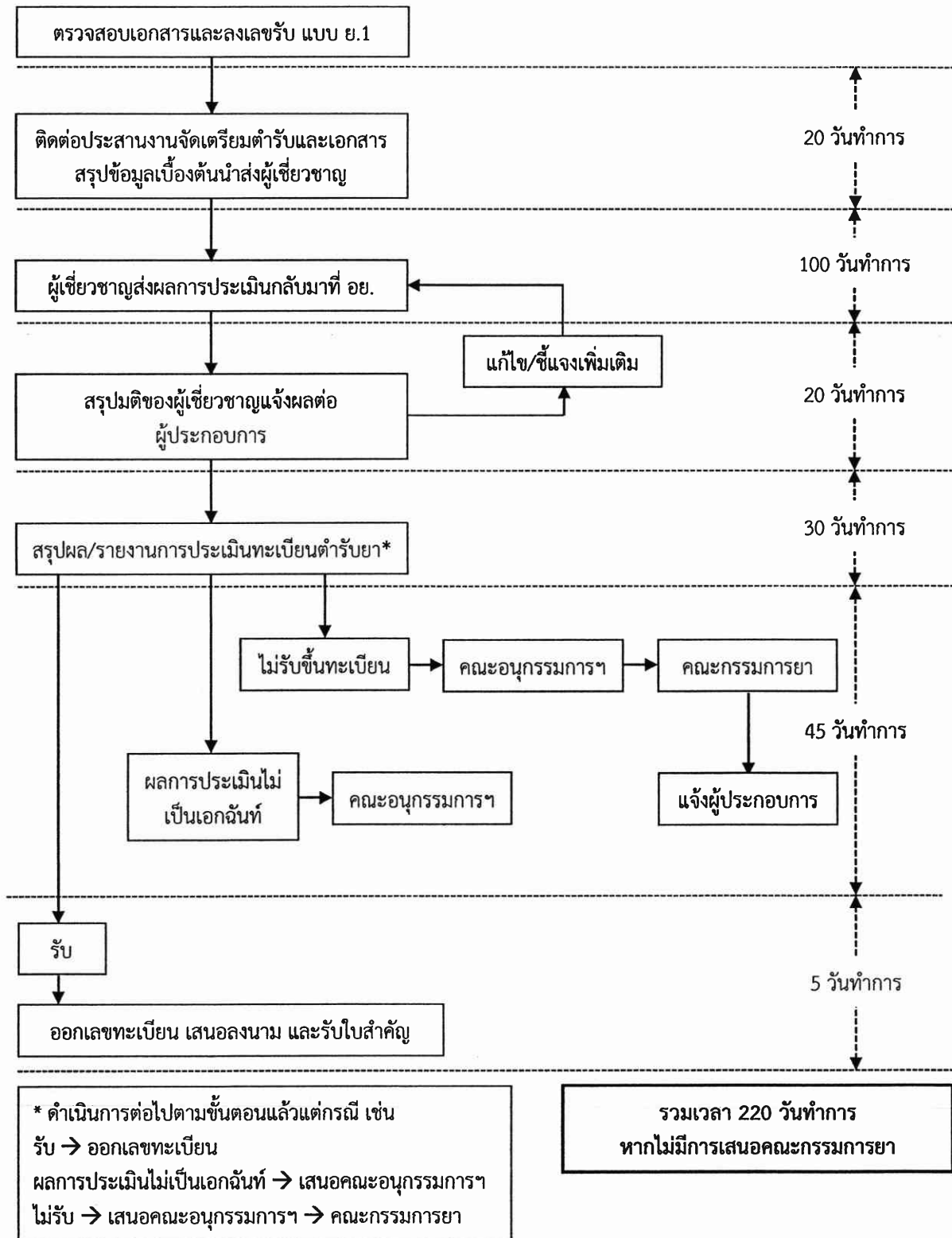
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 4 ช่องทางอ้างอิง
การขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ
สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่
ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ



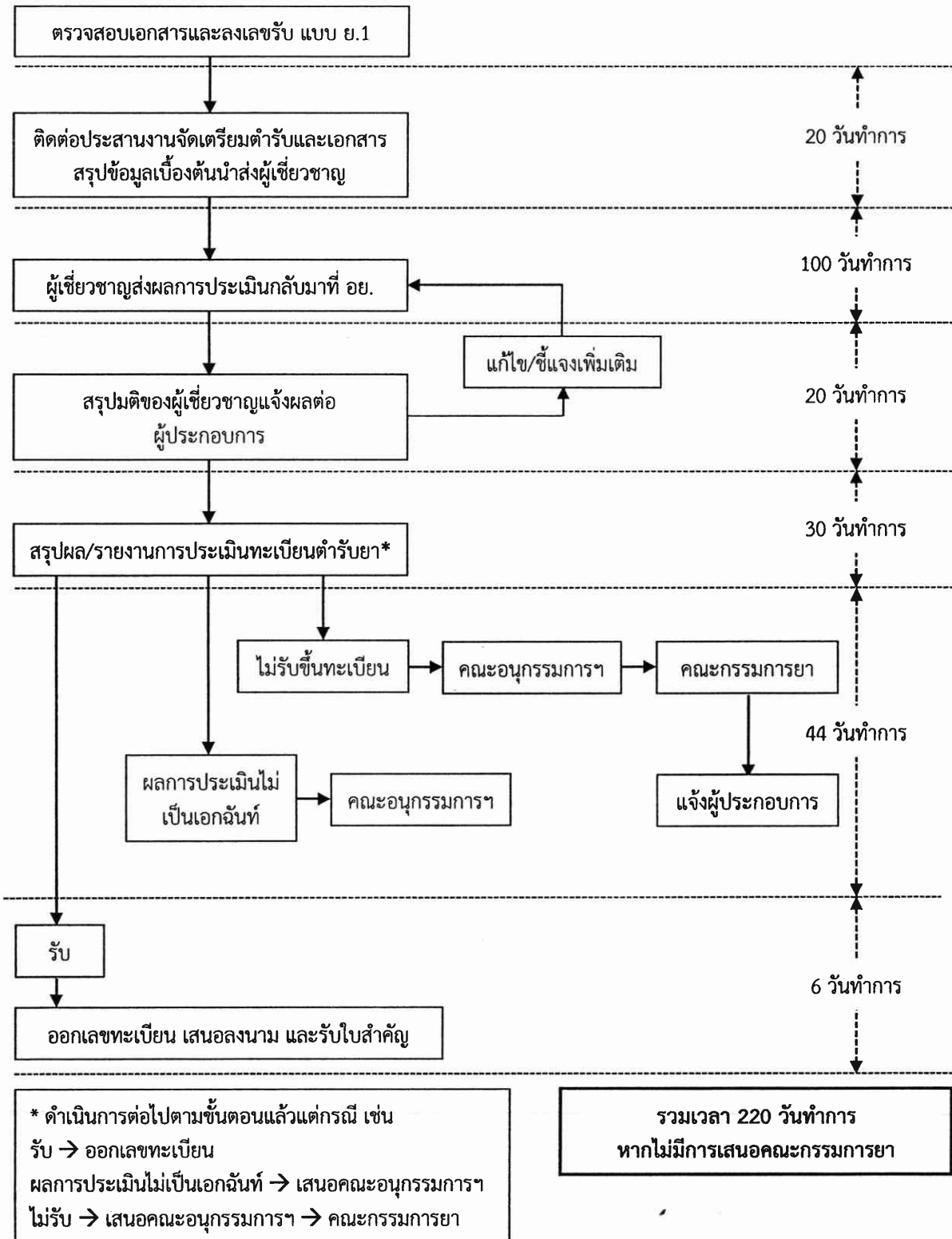
**ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่
ช่องทางที่ 2 ช่องทางเร่งด่วน (Priority Review)**



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่

ช่องทางที่ 3 ช่องทางอ้างอิง

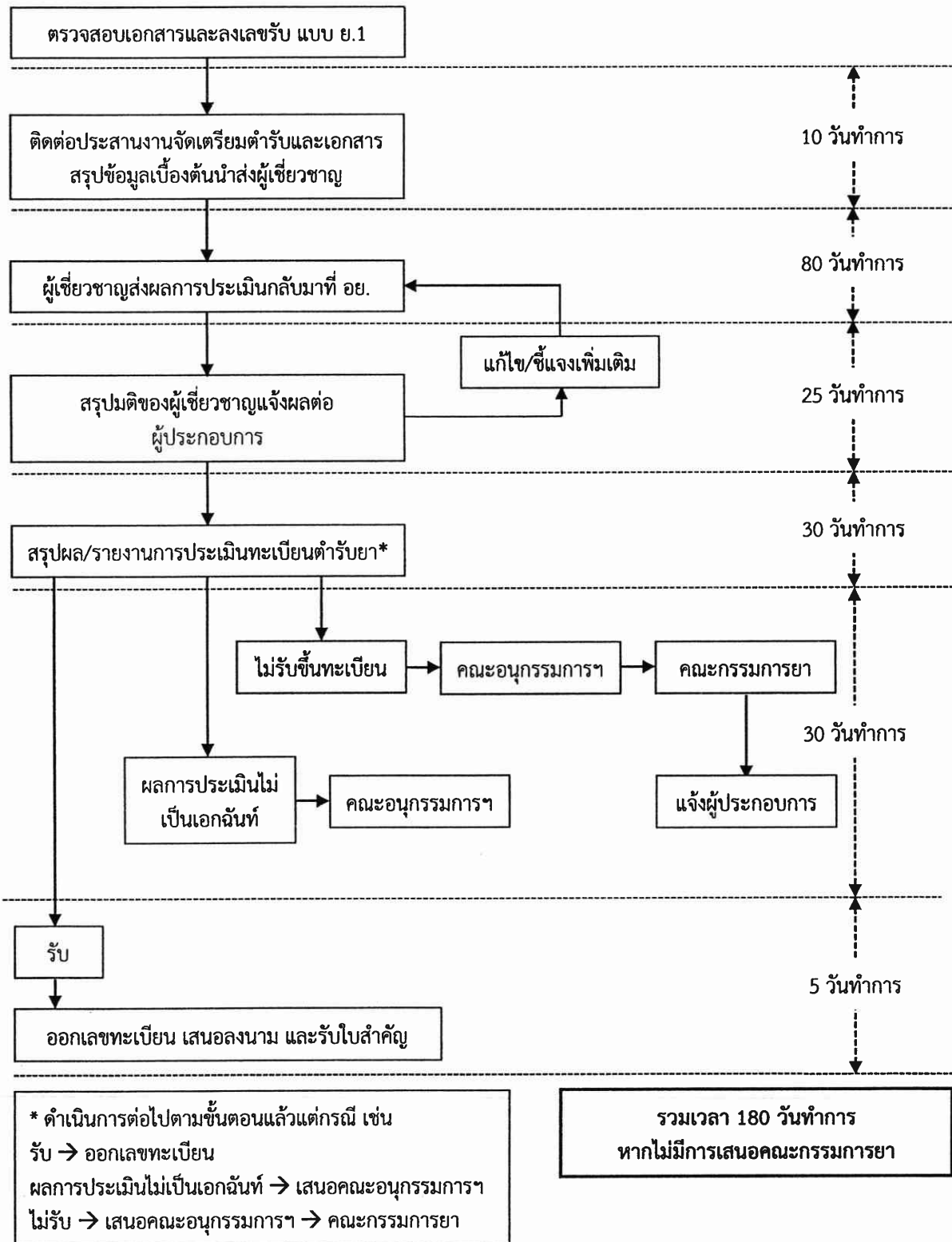
การขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ



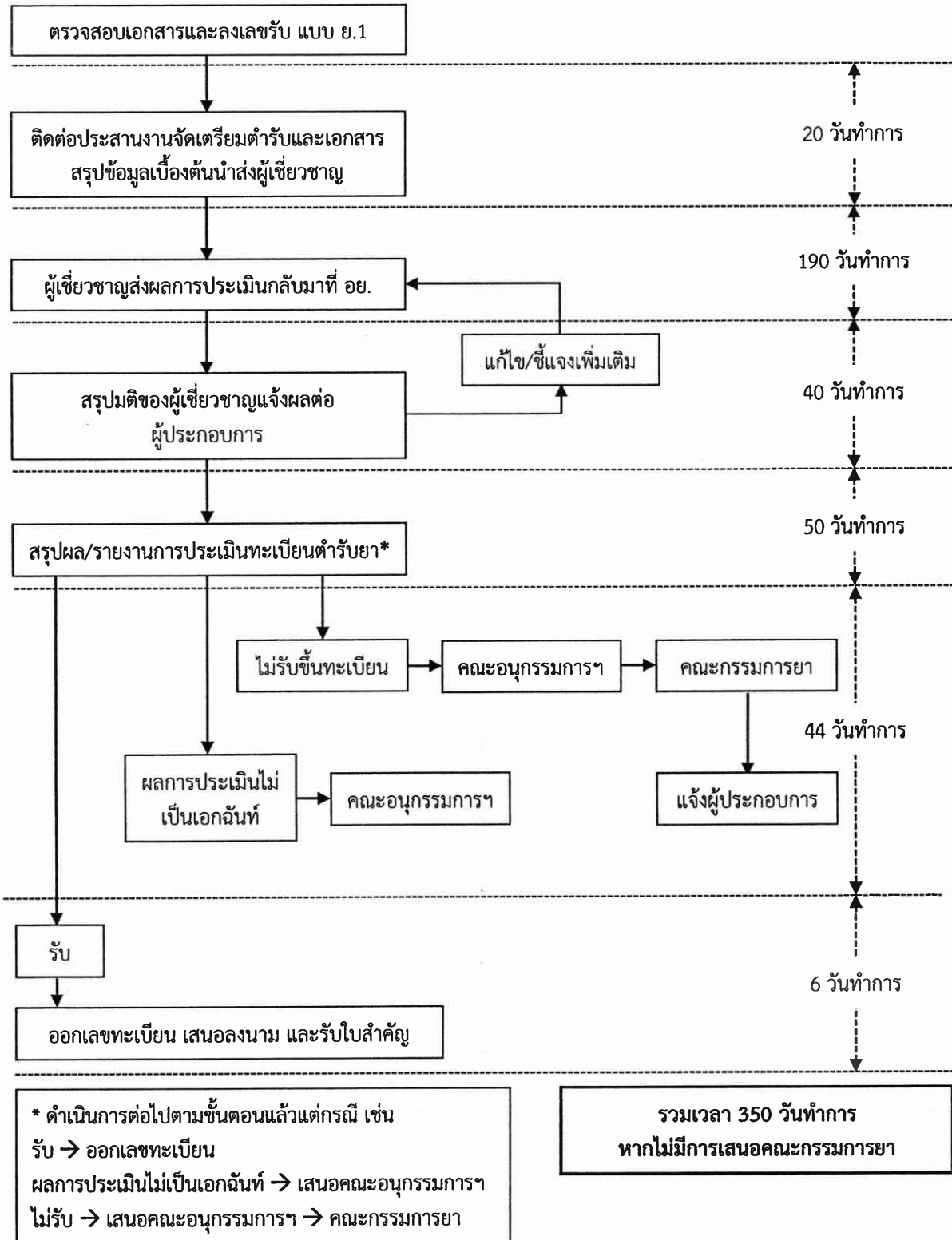
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่

ช่องทางที่ 4 ช่องทางอ้างอิง

การขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับ
สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีน
ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่
ช่องทางที่ 2 ช่องทางเร่งด่วน (Priority Review)

