



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ - /๒๕๖๑
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) ชีววัตถุใหม่
(New Biological Products) และวัคซีนสำหรับมนุษย์

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอออกประกาศดังนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์และช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) ชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) และวัคซีนสำหรับมนุษย์ ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาอุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่/วัคซีนสำหรับมนุษย์

	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
แนวทางการประเมิน	Quality ผู้เชี่ยวชาญ 2 คน (Manu 1, QC 1) non-clinic ผู้เชี่ยวชาญไม่เกิน 2 คน Clinic ผู้เชี่ยวชาญไม่เกิน 2 คน	Quality ผู้เชี่ยวชาญ 2 คน (Manu 1, QC 1) non-clinic ผู้เชี่ยวชาญ 1 คน Clinic ผู้เชี่ยวชาญ 1 คน
Priority Review	(1) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาวัณโรค ยารักษามาลาเรีย และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร (2) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	(1) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาวัณโรค ยารักษามาลาเรีย และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร (2) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประเภทตำรับยา	NCE และยาใหม่อื่น ๆ	NCE และยาใหม่อื่น ๆ
ระยะเวลา	220 วันทำการ (Priority Review 200 วัน)	180 วันทำการ (Priority Review 150 วัน)
ประเภทตำรับยา	ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีนสำหรับมนุษย์	ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีนสำหรับมนุษย์
ระยะเวลา	ยาชีววัตถุใหม่ 220 วันทำการ (Priority Review 200 วัน) ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ 280 วันทำการ (Priority Review 250 วัน)	ยาชีววัตถุใหม่ 200 วันทำการ (Priority Review 180 วัน) ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ 250 วันทำการ (Priority Review 220 วัน)

	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
เอกสารที่ยื่น	ACTD กรณี NCE ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีนสำหรับมนุษย์ เลือกยื่น ICH CTD ได้ (ยื่น Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale)	ACTD กรณี NCE ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีนสำหรับมนุษย์ เลือก ยื่น ICH CTD ได้ (ยื่น Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale)
เงื่อนไข		1. ขณะยื่นคำขอขึ้นทะเบียน มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ (Benchmark/Reference agencies) อย่างน้อย 1 หน่วยงาน และมีจำหน่ายในประเทศนั้น ได้แก่ USA, EU (Centralized System), MHRA, Swiss Medic, TGA, Health Canada, PMDA
		2. กำหนดให้ยื่นคำขอภายในเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจาก วันที่ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ หากจำเป็นต้องยื่นคำขอภายหลังระยะเวลาที่ กำหนด ให้ขออนุญาต อย. เป็นแต่ละกรณี พร้อมแจ้ง เหตุผล และต้องได้รับการอนุญาตก่อน จึงยื่นคำขอได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ได้รับการอนุญาต จากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ

	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียน จากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
		3. เป็นผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันโดยมีข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ วิธีใช้ กลุ่มผู้ป่วยเช่นเดียวกับที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
		4. ต้องมีเอกสารรายงานการประเมินฉบับเต็ม (Full Assessment Report) และประเด็นคำถามคำตอบระหว่างการประเมินทั้งหมด รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลังยาออกสู่ตลาดและเอกสารการประเมินที่เกี่ยวข้อง จากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับเป็นภาษาอังกฤษ
		5. ข้อมูลด้านการผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเหมือนกับตำรับที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ ต้องผลิตจากผู้ผลิตเดียวกัน และต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่ อย. ประกาศกำหนด
		6. ตำรับยา รวมถึง ข้อบ่งใช้ ขนาด วิธีใช้ แบบแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา ไม่มีการยกเลิก ไม่รับ เพิกถอน อยู่ระหว่างหรือเคยมีการอุทธรณ์ ระงับการพิจารณา หรือมีการอนุญาตโดยผ่านการอุทธรณ์ การพิจารณาจากหน่วยงานควบคุมยาใด ๆ

	ช่องทางการประเมินปกติ	ช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียน จากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ
การประเมิน	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ
กรณีขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III	สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (1) หากจำเป็น อาจขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญและคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี	สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (1) หากจำเป็น อาจขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญและคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่/ยาชีววัตถุ เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี