



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๓

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินมาตรการสนับสนุนยาตามบัญชียามุ่งเป้า ซึ่งเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการเข้าถึงยา เสริมสร้างเศรษฐกิจ และความมั่นคงทางยาของประเทศ โดยให้มีการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นกรณีเร่งด่วนสำหรับรายการยาจำนวน ๓๔ รายการ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ และรายการยาจำนวน ๕๓ รายการ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ นั้น

เพื่อให้การดำเนินการมาตรการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามรายการยาในบัญชียามุ่งเป้า เหมาะสมกับสถานการณ์ระบบยาในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการมาตรการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ ให้รายการยา จำนวน ๗๐ รายการ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นรายการยามุ่งเป้า และให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้รับการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นกรณีเร่งด่วน

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการมาตรการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการมาตรการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ยื่นไว้ก่อน ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ได้รับการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นกรณีเร่งด่วน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายเศรษฐ ทรัพย์วิวงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๓

ลำดับ	ชื่อตัวยาสำคัญ	รูปแบบ
๑	Alfuzosin hydrochloride	SR tab
๒	Sildenafil	tab ๒๐ mg, ODT
๓	Tamsulosin	tab, SR tab
๔	Piperacillin sodium + Tazobactam sodium	sterile pwdr
๕	Ertapenem	sterile pwdr
๖	Imipenem + Cilastatin	sterile pwdr
๗	Voriconazole	dry syrup, tab, sterile pwdr
๘	Linezolid	tab
๙	Sofosbuvir + Velpatasvir	tab
๑๐	Tenofovir alafenamide	tab
๑๑	Entecavir	tab, oral sol
๑๒	Clopidogrel bisulfate	tab
๑๓	Rivaroxaban	tab
๑๔	Norepinephrine bitartrate	sterile sol
๑๕	Nicardipine	sterile sol, SR cap, tab
๑๖	Manidipine hydrochloride	tab
๑๗	Atorvastatin	tab
๑๘	Ezetimibe	tab
๑๙	Mycophenolate mofetil	cap, tab, sterile pwdr
๒๐	Leflunomide	tab
๒๑	Ciclosporin (Cyclosporin)	cap, oral sol, oral susp, sterile sol
๒๒	Tacrolimus	cap, sterile sol, SR cap
๒๓	Phenytoin sodium	cap, SR cap, oral susp, sterile sol
๒๔	Sodium valproate	EC tab, SR tab, oral sol, sterile pwdr
๒๕	Topiramate	cap, tab
๒๖	Levetiracetam	tab, oral sol, sterile sol
๒๗	Quetiapine	tab, SR tab
๒๘	Aripiprazole	oral sol, ODT, tab
๒๙	Rivastigmine	cap, TTS, oral sol
๓๐	Esomeprazole	EC tab, sterile pwdr
๓๑	Pantoprazole sodium	sterile pwdr
๓๒	Sitagliptin	tab
๓๓	Mometasone	nasal spray
๓๔	Mometasone furoate	cream
๓๕	Fluticasone furoate	nasal spray

ลำดับ	ชื่อตัวยาสำคัญ	รูปแบบ
๓๖	Fluticasone propionate + Salmeterol	DPI, MDI
๓๗	Budesonide + Formoterol	DPI, MDI
๓๘	Montelukast sodium	chewable tab, tab, oral granules
๓๙	Desloratadine	cap, ODT, syrup, tab
๔๐	Brimonidine tartrate	eye drop
๔๑	Latanoprost	eye drop
๔๒	Deferasirox	tab, ODT
๔๓	Meglumine gadoterate	sterile sol
๔๔	Busulfan	tab, sterile sol
๔๕	Capecitabine	tab
๔๖	Imatinib mesilate	tab
๔๗	Bendamustine hydrochloride	sterile pwdr
๔๘	Erlotinib	tab
๔๙	Afatinib	tab
๕๐	Leuprorelin acetate	sterile pwdr
๕๑	Fulvestrant	sterile sol
๕๒	Abiraterone acetate	tab
๕๓	Rabies immunoglobulin, horse (ERIG)	inj
๕๔	Rabies immunoglobulin, human (HRIG)	inj
๕๕	Influenza vaccine ชนิดวัคซีนรวม ๓ สายพันธุ์	inj
๕๖	Influenza vaccine ชนิด pandemic influenza	inj
๕๗	Inactivated polio vaccine (IPV)	inj
๕๘	Human papillomavirus vaccine ชนิดที่มีสายพันธุ์ก่อโรคร้อยอย่างน้อยสายพันธุ์ที่ ๑๖ และ ๑๘	inj
๕๙	Insulin glargine	sterile sol
๖๐	Enoxaparin sodium	sterile sol
๖๑	Erythropoietin alfa (epoetin alpha)	sterile pwdr, sterile sol
๖๒	Octreotide acetate	sterile sol, sterile pwdr
๖๓	Rituximab	sterile sol
๖๔	Trastuzumab	sterile pwdr, sterile sol
๖๕	Bevacizumab	sterile sol
๖๖	Bortezomib	sterile pwdr
๖๗	Pegfilgrastim	sterile sol
๖๘	Etanercept	sterile pwdr, sterile sol
๖๙	Infliximab	sterile pwdr
๗๐	Adalimumab	sterile sol