



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด
(Cetirizine Tablet)

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๕๑๐/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียน ตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของ สหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017) หรือตำรา บริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017) หรือฉบับใหม่กว่า ฉบับใดฉบับหนึ่ง หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน โดยกำหนดให้ มีหัวข้อสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related Substances) ไว้ และให้การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อให้การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าวและมีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) ดังนี้

๑.๑ ทะเบียนตำรับยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่เป็นไปตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017) หรือตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017)

๑.๒ ทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีการกำหนดหัวข้อสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related substance) ในข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์เป็นไปตาม ข้อกำหนดในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๒.๑ ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017) หรือฉบับใหม่กว่า

๒.๒ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017) หรือฉบับใหม่กว่า

๒.๓ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่า เทียบเท่ากัน

ทั้งนี้ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ให้อ้างอิงจากตำรายาฉบับใดฉบับหนึ่ง เพียงฉบับเดียว

ข้อ ๓ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นเอกสารและหลักฐาน จำนวน ๒ ชุด ดังนี้

- ๓.๑ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ย.๕
- ๓.๒ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ย.๑ หรือ ท.ย.๑
- ๓.๓ เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานทางวิชาการประกอบ
- ๓.๔ ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน
- ๓.๕ เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือตำรายาที่อ้างอิง
- ๓.๖ ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Verification หรือ Validation) และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน กับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๓.๗ ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตรายสำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๓.๘ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (Release Specification) (ถ้ามี) และข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๓.๙ ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analysis) ของวัตถุอันตรายสำคัญและผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน ๒ รุ่นการผลิตนำร่องหรือรุ่นการผลิต
- ๓.๑๐ ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ของวัตถุอันตรายสำคัญจากผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา ๒ รุ่นการผลิต
- ๓.๑๑ ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ของผลิตภัณฑ์ยา ๒ รุ่นการผลิต
- ๓.๑๒ ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product และรายงานในกรณี que ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางดำเนินการ)

ข้อ ๔ การยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทีริซีนรูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) ตามข้อ ๒ เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ๒๕๖๐ ตามข้อ ๒ (๑) (๑.๑) (ค) จนถึงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ เมื่อพ้นกำหนดแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาและจะดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการยาเพื่อเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

กรณีการแก้ไขอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากข้อ ๒ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา มาในคราวเดียวกันได้ โดยผู้รับอนุญาตจะไม่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายตามประกาศฯ ดังกล่าว

ข้อ ๕ สถานที่ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอฯ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลงชื่อ ธีเรศ ธีระชัยวิวัฒน์

(นายธีเรศ ธีระชัยวิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา