



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ วัคซีน
ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ โดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลก

เพื่อให้กระบวนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ที่เป็น ยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำรับยาข้างต้น เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วขึ้นอันเป็นเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และสนับสนุนการขับเคลื่อนเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์ ช่องทางและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาและแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ โดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลกตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายเรศ กรีษนิยร์วิวงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ ช่องทางและเงื่อนไขการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ที่เป็นยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ			
หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลก
	ยาใหม่ วัคซีน	ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ	ยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่และยาสามัญ
เงื่อนไข	-	-	<p><u>ยาใหม่</u></p> <p>๑.เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒.ตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalified Medicinal Products and Vaccines</p> <p>๓.เป็นไปตามหลักเกณฑ์เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๔.เป็นไปตามหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ</u></p> <p>เงื่อนไข ๑-๔ และ</p> <p>๕.เป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
ประเภทตำรับ	New Chemical Entities(NCE) ยาชีววัตถุใหม่ ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ และยาใหม่อื่นๆ	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ	ยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่และยาสามัญ
เอกสารที่ยื่น	ACTD กรณี NCE วัคซีนสำหรับมนุษย์เลือกยื่น ICH CTDได้	ACTD	<p>๑. ACTD อาจเลือกยื่น ICH-CTD ได้ โดยที่เอกสารที่ยื่นต้องเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับองค์การอนามัยโลกยกเว้น ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา(Administrative part)</p> <p>๒.จดหมายแจ้งความประสงค์ที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>๓.คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางนี้</p> <p>๔.คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงๆของตำรับยาที่จะใช้ช่องทางนี้ต้องผ่านการประเมินและรับขึ้นทะเบียนโดยช่องทางนี้</p>
ระยะเวลา	ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ ๒๒๐ วันทำการ ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ ๒๘๐ วันทำการ (Priority Review ๒๐๐ วันทำการ)	๑๓๐ วันทำการ ๙๐ วันทำการ (ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฯ)	๙๐ วันทำการ

หลักเกณฑ์ ช่องทางและเงื่อนไขการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ			
หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลก
	ยาใหม่ วัคซีน	ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ	ยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ
แนวทางการประเมิน	เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา (สูตรตำรับและกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน) ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน ๒ คน เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน ๒ คน	เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา(สูตรตำรับและกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน รายงานการศึกษาชีวสมมูล) ผู้เชี่ยวชาญ ๒ -๓ คน เอกสารหลักฐานแสดงสรรพคุณ ฉลากและเอกสารกำกับยา ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน	แนวทางการประเมินเช่นเดียวกับช่องทางปกติ หรือดำเนินการโดยผู้ประเมินภายใน โดยอ้างอิงจากผลการประเมินและผลการตรวจตรา จากองค์การอนามัยโลก อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติม
การประเมิน	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับ หรือยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่นๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับ หรือยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่นๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ	ดำเนินการเช่นเดียวกับช่องทางปกติ อนึ่งการพิจารณาขั้นสุดท้ายยังคงเป็นสิทธิ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะอนุมัติรับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประเมินโดยช่องทางประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินทะเบียนตำรับยาจากองค์การอนามัยโลก ร่วมกันหรือไม่

หลักเกณฑ์ ช่องทางและเงื่อนไขการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ			
หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลก
	ยาใหม่ วัคซีน	ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ	ยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ
Priority Review	<p>(๑) สามารถขอ Priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาวัณโรค ยารักษามาลาเรีย และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร</p> <p>(๒)ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	-	<p>(๑) เป็น Priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาวัณโรค ยารักษามาลาเรีย และยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร</p>

คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบัน

นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน

ในนามของ (ชื่อสถานที่)

ตามใบอนุญาตเลขที่ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ เลขรับที่

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลกซึ่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เป็นตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalified Medicinal Products ตาม WHO Reference Number ที่..... ซึ่ง เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ เป็นเอกสารฉบับเดียวกันกับเอกสารที่ยื่นขึ้นทะเบียนยากับองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification of Medicines Programme, WHO/PQP)

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.