



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่  
(Prior to Pre-marketing Authorization Regulatory Pathway for Novel Medicines)

ปัจจุบันการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยามีความก้าวหน้า ประกอบกับเทคโนโลยีมีความหลากหลาย ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนและต้องอาศัยองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่มากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ดังกล่าวโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นยามุ่งเป้า รวมถึงยาอื่นที่มีความจำเป็นด้านสาธารณสุข มีความสำคัญต่อความมั่นคงทางยา การพึ่งพาตนเอง และการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่มีพันธกิจหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้เล็งเห็นความสำคัญของการบ่มเพาะขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างครบวงจร ตั้งแต่การวิจัยพัฒนาและวางแผนการผลิตตามมาตรฐาน PIC/s GMP จนถึงการจัดเตรียมเอกสารให้เป็นไปตามข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ICH CTD/ACTD) เพื่อสามารถรองรับความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงเพิ่มความสามารถและโอกาสทางการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ อีกทั้ง เพื่อให้การพิจารณาทะเบียนตำรับยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว เหมาะสมกับคุณลักษณะและเทคโนโลยีของแต่ละผลิตภัณฑ์ยา อันเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน ตลอดจนสามารถส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ เรื่อง การดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ผู้ประสงค์ดำเนินการดังกล่าว สามารถติดต่อขอรับคำแนะนำได้ที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ปฏิบัติตามรายละเอียดขั้นตอนและเงื่อนไขตามที่ปรากฏในภาคผนวก ก-ค ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ก

คำขอรับคำแนะนำเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับ  
การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่

(Application form for Prior to Pre-marketing Authorization Regulatory  
Pathway for Novel Medicines)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับคำแนะนำเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับ  
การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่

เขียนที่.....  
วัน.....เดือน.....พ.ศ.....

๑. ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเป็น [ ] ผู้ดำเนินกิจการ [ ] ผู้รับมอบอำนาจ  
[ ] ประชาชนทั่วไป [ ] อื่นๆ(โปรดระบุ).....ของ  
[ ] บริษัท [ ] หจก./หสน. [ ] ร้าน [ ] ที่อยู่ตามบัตรประชาชน  
ชื่อ .....อยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย .....  
ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์ (๐๒)..... โทรสาร.....

๒. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

๒.๑ ประเภทผลิตภัณฑ์ยา

- [ ] ยาชีววัตถุ
  - [ ] วัคซีน
  - [ ] ยาชีววัตถุคล้ายคลึง
  - [ ] ยาชีววัตถุ
  - [ ] ผลิตภัณฑ์จากพลาสมา
  - [ ] ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง
  - [ ] อื่นๆ.....
- [ ] ยาเคมี
  - [ ] ยาใหม่
  - [ ] ยาสามัญ
  - [ ] อื่นๆ.....
- [ ] ยาสัตว์
- [ ] อื่นๆ.....

๒.๒ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา

ตัวยาสําคัญ.....  
ความแรง .....  
รูปแบบยา.....

๓. รายละเอียดที่ขอคำแนะนำ

๓.๑ บทนำ

หัวข้อ

- [ ] ด้านการผลิต
- [ ] ด้านการควบคุมคุณภาพ
- [ ] ด้านประสิทธิภาพ
- [ ] ด้านความปลอดภัย
- [ ] ด้านเอกสารประกอบทะเบียน
- [ ] อื่นๆ.....

โดยมีข้อมูลที่มาและปัญหา ดังนี้

.....  
.....  
.....

๓.๒ ประเด็นที่ขอรับคำแนะนำมีดังต่อไปนี้

๓.๒.๑ ประเด็นที่ ๑ : .....

๓.๒.๒ ประเด็นที่ ๒ : .....

(ระบุประเด็นที่ขอรับคำแนะนำตามที่ประสงค์)

๔. หลักฐานที่ยื่นประกอบคำขอ

- ๑. หนังสือมอบอำนาจ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสารหลักฐานคืน สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท (กรณีมอบอาจเพื่อดำเนินการ)
- ๒. เอกสารข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

ภาคผนวก ข

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอรับคำแนะนำเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับ  
การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่

(Guidance for Prior to Pre-marketing Authorization Regulatory  
Pathway for Novel Medicines)

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอรับคำแนะนำเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่

การยื่นคำขอรับคำแนะนำทางวิชาการเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาในภาคผนวก ก โดยระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกหัวข้อ พร้อมแนบเอกสารวิชาการประกอบคำขอฯ โดยกองยาจะพิจารณาให้คำแนะนำโดยมีขอบเขตตามที่ระบุในแบบคำขอ ฯ เท่านั้น

**หมายเหตุ** เพื่อให้คำแนะนำเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คำขอฯ ควรระบุรายละเอียดอย่างครบถ้วนชัดเจนประกอบด้วยบทนำ และประเด็นที่ขอหารือ และเอกสารหลักฐานแนบประกอบคำขอ ฯ ควรอ้างอิงตามหลักวิชาการที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการพิจารณาตอบประเด็นที่ขอหารือ อีกทั้งจำนวนประเด็นขอหารือควรมีความเหมาะสมต่อการให้คำแนะนำในคราวเดียว ทั้งนี้การพิจารณาให้คำแนะนำจะเป็นไปตามความครบถ้วนและชัดเจนของข้อมูล รวมถึงจำนวนประเด็นที่ขอหารือที่เหมาะสม

### ๑. การพิจารณาคำขอรับคำแนะนำทางวิชาการฯ

เมื่อกองยารับคำขอฯแล้ว จะดำเนินการพิจารณาความเหมาะสมของการให้คำแนะนำโดยผลการพิจารณามีได้มีดังต่อไปนี้

#### ๑.๑ ให้คำแนะนำโดยการจัดประชุมหารือ

กองยาจะพิจารณาให้คำแนะนำโดยการจัดประชุมหารือร่วมกัน โดยมีขั้นตอนการดำเนินการตามข้อ ๓

#### ๑.๒ ให้คำแนะนำเป็นหนังสือตอบข้อหารือ

กองยาอาจพิจารณาให้คำแนะนำโดยการตอบข้อหารือเป็นหนังสือ ในกรณีที่ข้อหารือของคำขอ ฯ สามารถตอบได้โดยอ้างอิงข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแนวทางการศึกษาสากล หรือหลักเกณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่เข้มงวด (Stringent Regulatory Authority: SRA) โดยจะดำเนินการภายใน ๓๐ วันทำการ นับจากวันที่รับคำขอ

#### ๑.๓ ปฏิเสธการให้คำแนะนำ

กองยาอาจปฏิเสธการให้คำแนะนำกรณีที่พิจารณาแล้วว่า คำขอฯ มีเนื้อหา วัตถุประสงค์ วาระการหารือไม่ชัดเจน หรือเอกสารหลักฐานที่แนบประกอบคำขอ ฯ ไม่เพียงพอต่อการพิจารณาให้คำแนะนำเพื่อตอบข้อหารือ โดยจะแจ้งผู้ยื่นคำขอ ฯ ทราบภายใน ๑๔ วันทำการ นับจากวันที่รับคำขอ

### ๒. การจัดประชุมหารือเพื่อให้คำแนะนำก่อนการยื่นคำขอทะเบียนตำรับยา

คำแนะนำโดยการจัดประชุมหารือร่วมกัน มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

#### ๒.๑ การนัดหมายเพื่อจัดประชุมหารือ

เจ้าหน้าที่กองยาจะแจ้งเป็นหนังสือถึงผู้ยื่นคำขอฯ เกี่ยวกับวัน เวลา และสถานที่ให้คำแนะนำภายใน ๓๐ วันทำการ นับจากวันที่รับคำขอ

## ๒.๒ เอกสารการประชุม

เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะประสานกับตัวแทนของผู้ยื่นคำขอ ฯ ในการเตรียมเอกสารสำหรับการประชุมโดยผู้ยื่นคำขอ ฯ มีหน้าที่เตรียมเอกสารการประชุมให้เพียงพอต่อจำนวนผู้เข้าประชุมตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งก่อนการประชุมเป็นเวลา ๑๔ วันทำการ โดยรูปแบบเอกสารการประชุมจะเป็นไปตามภาคผนวก ค ซึ่งเจ้าหน้าที่จะประสานตัวแทนของผู้ยื่นคำขอ ฯ ในการจัดรูปแบบเอกสารการประชุมโดยเจ้าหน้าที่อาจให้ผู้ยื่นคำขอ ฯ ส่งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการพิจารณาเพื่อให้คำแนะนำ

## ๒.๓ การประชุมหรือเพื่อให้คำแนะนำ

ในการประชุมหรือร่วมกันระหว่างผู้เข้าประชุมจากฝ่ายผู้ยื่นคำขอ ฯ และกองยา มีข้อปฏิบัติในการประชุมดังนี้

๓.๓.๑ ไม่อนุญาตให้มีการบันทึกการประชุมในรูปแบบเสียง หรือวิดีโอโดยผู้เข้าประชุมจากฝ่ายผู้ยื่นคำขอ ฯ เด็ดขาด

๓.๓.๒ ในการประชุม เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้ดำเนินการประชุมและนำเสนอข้อมูลเท่านั้น ผู้เข้าประชุมจากฝ่ายผู้ยื่นคำขอ ฯ ไม่สามารถนำเสนอข้อมูลนอกเหนือจากที่เคยยื่นไว้ต่อกองยาในที่ประชุมได้ กรณีที่ผู้ยื่นคำขอ ฯ ต้องการเสนอข้อมูลเพิ่มเติม จำเป็นต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายก่อนการจัดประชุมเป็นเวลา ๗ วันทำการ

๓.๓.๓ ที่ประชุมจะไม่พิจารณาระขอหรือที่นอกเหนือจากที่ระบุในคำขอ ฯ และเอกสารการประชุม

๓.๓.๔ ที่ประชุมจะสรุปมติการประชุมอย่างไม่เป็นทางการและแจ้งผู้เข้าประชุมรับทราบเบื้องต้น โดยมติที่ประชุมจะถือเป็นสิ้นสุดเมื่อมีการเวียนแจ้งรายงานการประชุม

๓.๓.๕ เจ้าหน้าที่กองยาจะเป็นผู้จัดทำรายงานการประชุม และเวียนแจ้งแก่ผู้เข้าประชุมรายละเอียดตามข้อ ๔

## ๓. รายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่กองยาจะจัดทำรายงานการประชุม และเวียนแจ้งแก่ผู้เข้าประชุมภายใน ๗ วันทำการ หลังการประชุม โดยรายงานการประชุมที่จัดทำจะมีรูปแบบตามที่กองยากำหนด ซึ่งจะประกอบด้วยมติที่ประชุมตามข้อ ๓.๓.๔ ซึ่งกองยาพิจารณาแล้วว่าเพียงพอต่อการตอบข้อหาหรือทั้งนี้หากไม่มีข้อขัดข้องใด กองยาจะดำเนินการรับรองรายงานการประชุมต่อไป

**หมายเหตุ** รายงานการประชุมไม่ใช่การถอดคำพูดของผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่าน และอาจไม่ระบุบางรายละเอียดที่กองยาพิจารณาแล้วไม่เกี่ยวข้องกับการตอบข้อหาหรือ

## ๔. การแจ้งแก้ไขรายงานการประชุม

หากผู้ยื่นคำขอ ฯ มีข้อสงสัยหรือข้อแก้ไข ในรายงานการประชุม สามารถดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ หากผู้ยื่นคำขอ ฯ มีข้อสงสัยในเนื้อหาหลัก หรือมีข้อแก้ไขที่มีผลเปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมหรือ  
ขัดแย้งกับใจความสำคัญของรายงานการประชุม ผู้ยื่นคำขอ ฯ สามารถทำหนังสือสอบถามหรือชี้แจงการแก้ไข  
มาที่กองยา ซึ่งกองยาจะพิจารณาดำเนินการต่อไป

๔.๒ หากผู้ยื่นคำขอ ฯ มีข้อสงสัยในเนื้อหารอง หรือมีข้อแก้ไข ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อใจความสำคัญ  
ของรายงานการประชุม เช่น การแก้ไขคำสะกดผู้ยื่นคำขอ ฯ สามารถแจ้งเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อ  
พิจารณาการแก้ไขได้โดยตรง

โดยผู้ยื่นคำขอ ฯ ต้องแจ้งข้อขัดแย้ง และ/หรือ ข้อแก้ไขภายใน ๗ วันทำการหลังจากวันที่เจ้าหน้าที่  
เวียนแจ้งรายงานการประชุม



ภาคผนวก ค

การจัดเตรียมชุดเอกสารสำหรับการขอรับคำแนะนำเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา  
สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่

(Preparation of Sponsor's Document for Prior to Pre-marketing Authorization Regulatory  
Pathway for Novel Medicines)

## สารบัญ

๑. บทสรุป.....	X
๒. ข้อมูลความเป็นมา.....	X
๓. ประเด็นหารือและข้อเสนอของผู้หารือ.....	X
๔. ข้อมูลสำคัญประกอบการพิจารณา.....	X
๕. รายการเอกสารอ้างอิง.....	X
๖. คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ.....	X
๗. ภาคผนวก.....	X

## ๑. บทสรุป

## ๒. ข้อมูลความเป็นมา

๑) คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะพัฒนาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

๒) ความเป็นมาของการพัฒนาผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

๓) การดำเนินงานปัจจุบันของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น

## ๓. ประเด็นหารือและข้อเสนอของผู้ขอหารือ

หมายเหตุ: คำถามแต่ละข้อควรประกอบด้วยข้อเสนอของผู้ขอหารือ ซึ่งรวมถึงการอภิปรายที่สำคัญเกี่ยวกับหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับข้อเสนอนั้น

- ประเด็นหารือที่ ๑: {        } ?

ข้อเสนอ

{        }

- ประเด็นหารือที่ ๒: {        } ?

ข้อเสนอ

{        }

- ประเด็นหารือที่ ๓: {        } ?

ข้อเสนอ

{        }

- ประเด็นหารือที่ {X}: {        } ?

ข้อเสนอ

{        }

#### ๔. ข้อมูลสำคัญประกอบการพิจารณาทะเบียนผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างการนำเสนอข้อมูล

ที่มาของข้อมูลสำคัญ	ข้อมูลที่อ้างอิง
๑. งานวิจัย	ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก
๒. ข้อมูลอ้างอิงของผลิตภัณฑ์อ้างอิง x	ข้อมูลประสิทธิผลที่สนับสนุนข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์อ้างอิง x
๓. ข้อมูลอ้างอิงของผลิตภัณฑ์อ้างอิง y	ข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับ Carcinogenicity ของผลิตภัณฑ์อ้างอิง y

#### ๕. รายการเอกสารอ้างอิง

๑) รายการเอกสารอ้างอิงสำคัญ

๒) รายการเอกสารอ้างอิงอื่นๆ

#### ๖. คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ

#### ๗. ภาคผนวก