



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ
ตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง

ตามที่ข้อกำหนดมาตรฐานเป็นข้อมูลส่วนสำคัญของเอกสารด้านคุณภาพ (Quality part) ในการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งสามารถสะท้อนถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา โดยข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายา นั้นคือ ข้อกำหนดมาตรฐานที่สอดคล้องและตรงกับข้อกำหนดใน monograph (หัวข้อทดสอบ วิธีและเกณฑ์การยอมรับ) ของตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่งนั้น ๆ รวมถึง General Chapters และ General Notices ที่ถูกกำหนดไว้ในตำรายานั้น ข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิตจนถึงวันสิ้นอายุ โดยหัวข้อทดสอบตามตำรายาดังกล่าวถือเป็นข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirements) และข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาฉบับปัจจุบัน (Current Pharmacopoeia) นั้นคือ ข้อกำหนดมาตรฐานที่สอดคล้องและตรงกับ monograph ของตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่งนั้น ๆ รวมถึง General Chapters และ General Notices ที่ถูกกำหนดไว้ในตำรายาฉบับล่าสุดของหน่วยงานที่เป็นผู้ออกตำรายานั้นในต่างประเทศ

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์จะนำมาขึ้นทะเบียนตำรับยา แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา และ/หรือ อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยให้มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ รวมทั้งมีความชัดเจนในกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่เป็นมาตรฐานเดียวกันในการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาโดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

๒. ในประกาศนี้

“ตำรายา” หมายความว่า ตำรายาที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา และหมายรวมถึงตำรายาดังกล่าวฉบับที่ใหม่กว่า

๓. กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน โดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้ดำเนินการตามแนวทาง ดังต่อไปนี้

๓.๑ การยื่นและการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายา แยกจากช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามปกติ โดยประทับตราคำว่า “ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา” ด้วยอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจน ในแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑)

๓.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นจะต้องใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ตามตำรายาและมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เป็นไปตาม ตำรายาและอยู่ในตำรายาฉบับเดียวกัน

ในกรณีที่ monograph ระบุวิธีการทดสอบหลายวิธี (Multiple test methods) ให้ผู้ผลิตตรวจสอบว่า monograph นั้นให้เลือก หรือ ต้องทำเพื่อที่จะสามารถควบคุมคุณภาพของ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง เช่น การกำหนดสารเสื่อมสลาย (impurities) ต้อง คำนึงถึงเส้นทางการสังเคราะห์ (route of synthesis) ด้วย แต่หาก monograph นั้นให้เลือก เช่น การทดสอบการละลายผลิตภัณฑ์ยา (dissolution test) ให้ระบุวิธีการทดสอบเฉพาะนั้นลงไป ใน ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์

ทั้งนี้ หากทะเบียนตำรับยาใดมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์เป็นไปตาม ตำรายา ในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาต้องยื่นข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของ ตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปควบคู่กัน

๓.๓ กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะใช้ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ในหัวข้อส่วนข้อกำหนดมาตรฐานของสาร ดังกล่าวให้ระบุคำว่า “current” เช่น current USP

๓.๔ การพิจารณาอนุญาตข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาตรวจสอบเปรียบเทียบให้เป็นไปตามข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับที่ผู้รับอนุญาตระบุไว้

๔. กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประสงค์จะใช้ข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิต (in-house specification) โดยหัวข้อทดสอบบางส่วนมีการอ้างอิง เฉพาะ General Chapters และ General Notices ของตำรายา เช่น การวัด pH การวัด osmolality ให้สามารถ ระบุวิธีทดสอบนั้น ๆ ตามวิธีในตำรายาได้

๕. การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ให้ใช้หลักการพิจารณาเช่นเดียวกับการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

๖. ในกรณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ๓.๓ หรือทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องปรับปรุงข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายาฉบับล่าสุดของหน่วยงานที่เป็นผู้ออกตำรายานั้น และโดยไม่ต้องมายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

๗. บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่ยื่นมาก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับและอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลมและถ้ามีความแตกต่างจากแนวทางตามประกาศนี้ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาสิ่งแก้ไขเพิ่มเติม และอาจให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำรับรองการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายา
เพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง

ข้าพเจ้า
เป็นผู้รับอนุญาต ผลิตยาแผนปัจจุบัน นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ในนามของ (ชื่อสถานที่)
ตามใบอนุญาตเลขที่ ซึ่งเป็นผู้ยื่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไข
ทะเบียนตำรับยา ชื่อ เลขรับที่
เลขทะเบียนที่

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีหัวข้อ
ทดสอบครบถ้วนและถูกต้องตามตำรายาที่ใช้อ้างอิง

๒. สูตร กรรมวิธีการผลิต และการควบคุมคุณภาพมาตรฐานยาตามคำขอฯ นี้ สามารถใช้
ควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาที่ขอยื่นขึ้นทะเบียนตำรับ หรือขอแก้ไขทะเบียนตำรับนี้ได้จริง

หากปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการได้จริง ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
(.....)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (กรณียานำหรือส่งเข้ามาฯ)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงชื่อ..... เกสซ์กรหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ
(.....) (กรณียาผลิตภายในประเทศ)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน
(.....)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน
(.....)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....