



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP)

เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนและ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดำเนินการได้รวดเร็ว กว้างขวางยิ่งขึ้น อันเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และสนับสนุนการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาล และ เพื่อให้ตำรับยาที่มาขอขึ้นทะเบียนและขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย จึง เห็นควรมีแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศดังนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ โดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลก ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๑

(๒) การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน ตำรับยาโดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ให้เป็นไป ตามแนวทางแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล ตั้งคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก	ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก
	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ	WHO Prequalification (WHO CRP)	หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA CRP)
เงื่อนไข			<p><u>ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน</u></p> <p>๑. เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒. ตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalified Medicinal Products and Vaccines (WHO PQ)</p> <p>๓. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๔. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ</u></p> <p>เงื่อนไข ๑-๔ และ</p> <p>๕. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p><u>ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน</u></p> <p>๑. เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒. ตำรับยาที่อนุญาต/รับขึ้นทะเบียนโดย SRA หรืออยู่ใน WHO PQ โดยผ่านการประเมินจาก SRA</p> <p>๓. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๔. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ</u></p> <p>เงื่อนไข ๑-๔ และ</p> <p>๕. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
ประเภทตำรับ	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ
เอกสารที่ยื่น	ACTD หรือ ICH CTD	ACTD หรือ ICH CTD	<p>๑. ACTD หรือ ICH CTD</p> <p>โดยที่เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับองค์การอนามัยโลก ยกเว้น ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Administrative part)</p> <p>๒. จดหมายแจ้งความประสงค์ที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>๓. คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางนี้</p> <p>๔. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯของตำรับยาที่จะใช้ช่องทางนี้ ต้องผ่านการประเมินและรับขึ้นทะเบียนโดยช่องทางนี้</p>	<p>๑. ACTD หรือ ICH CTD</p> <p>โดยที่เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับ SRA และ/หรือองค์การอนามัยโลก ยกเว้น ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Administrative part)</p> <p>๒. จดหมายแจ้งความประสงค์ที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>๓. คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางนี้</p> <p>๔. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯของตำรับยาที่จะใช้ช่องทางนี้ ต้องผ่านการประเมินและรับขึ้นทะเบียนโดยช่องทางนี้</p>

แนวทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

แบบทำยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่

กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก	ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก
	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ	WHO Prequalification (WHO CRP)	หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA CRP)
ระยะเวลา	ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ ๒๒๐ วันทำการ วัคซีน ๒๘๐ วันทำการ (Priority Review ๒๐๐ วันทำการ) ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ ๑๖๐ วันทำการ	๑๓๕ วันทำการ ๙๕ วันทำการ (ข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ตามตำรายาฯ)	๙๐ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียน ครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงเอกสารข้อมูล ผลิตภัณฑ์และการประเมินขององค์การอนามัยโลก	๙๐ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียน ครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงเอกสารข้อมูล ผลิตภัณฑ์และการประเมินของ SRA
แนวทางการ ประเมิน	เอกสารหลักฐานแสดง คุณภาพยา (สูตรตำรับ กระบวนการผลิต และการ ควบคุมคุณภาพ) ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน เอกสารหลักฐานแสดงความ ปลอดภัย ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน ๒ คน เอกสารหลักฐานแสดง ประสิทธิภาพ ผู้เชี่ยวชาญ ไม่ เกิน ๒ คน	เอกสารหลักฐานแสดง คุณภาพยา (สูตรตำรับ กระบวนการผลิต และการ ควบคุมคุณภาพ รายงานการศึกษาชีวสมมูล) ผู้เชี่ยวชาญ ๒ -๓ คน เอกสารหลักฐานแสดง สรรพคุณ ฉลากและ เอกสารกำกับยา ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน	แนวทางการประเมินเช่นเดียวกับช่องทางปกติ หรือดำเนินการโดยผู้ประเมินภายใน โดยอ้างอิงจากผลการประเมินและผลการตรวจตราจาก องค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมได้	แนวทางการประเมินเช่นเดียวกับช่องทางปกติ หรือดำเนินการโดยผู้ประเมินภายใน โดยอ้างอิงจากผลการประเมินและผลการตรวจตราจาก หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA) ทั้งนี้ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมได้
การประเมิน	ดำเนินการโดยคณะ ผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่ เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่ รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบ ในด้านอื่น ๆ หรืออาจ ก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทาง ที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอ คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง	ดำเนินการโดยคณะ ผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่ เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่ รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบ ในด้านอื่น ๆ หรืออาจ ก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทาง ที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอ คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง	ดำเนินการเช่นเดียวกับช่องทางปกติ อนึ่ง การพิจารณาขั้นตอนสุดท้ายในการอนุมัติรับขึ้น ทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผล การประเมินตำรับยาจากองค์การอนามัยโลกหรือไม่นั้น ยังคงเป็นสิทธิ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	ดำเนินการเช่นเดียวกับช่องทางปกติ อนึ่ง การพิจารณาขั้นตอนสุดท้ายในการอนุมัติรับขึ้น ทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผล การประเมินตำรับยาจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่ เข้มงวด (SRA) หรือไม่นั้น ยังคงเป็นสิทธิ์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก	ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก
	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ	WHO Prequalification (WHO CRP)	หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA CRP)
Priority Review	(๑) สามารถขอ priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ โรคมะเร็ง วัณโรค มาลาเรีย หรือเป็นยากำพร้า และยาอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร (๒) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลักโดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		เป็น Priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ มะเร็ง วัณโรค มาลาเรีย หรือเป็นยากำพร้า	เป็น Priority review สำหรับกลุ่มยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ มะเร็ง วัณโรค มาลาเรีย หรือเป็นยากำพร้า
กรณีขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III	สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (๑) หากจำเป็นอาจขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี			สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (๑) กรณีหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA) อนุญาต/รับขึ้นทะเบียนโดยการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หากจำเป็นอาจขอผ่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี

คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจาก
หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวดซึ่งประสานการดำเนินการโดยองค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต

ผลิทยาแผนปัจจุบัน

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน

ในนามของ (ชื่อสถานที่)

ตามใบอนุญาตเลขที่ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ เลขรับที่

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (Stringent Regulatory Authority, SRA) ที่ประสานการดำเนินการโดยองค์การอนามัยโลก ซึ่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เป็นตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับหน่วยงานกำกับดูแลยาอ้างอิง คือตาม SRA Reference Number ที่

ซึ่ง เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ เป็นเอกสารฉบับเดียวกันกับเอกสารที่ยื่นขึ้นทะเบียนยากับหน่วยงานกำกับดูแลยาอ้างอิง (Reference SRA)

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบัน

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน

ในนามของ (ชื่อสถานที่)

ตามใบอนุญาตเลขที่ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ เลขรับที่

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลก ซึ่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เป็นตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalification Medicines ตาม WHO Reference Number ที่.....

ซึ่ง เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

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

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.