



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product หรือ ATMP) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูงมาใช้กับยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตเพื่อใช้ในการบำบัด บรรเทา ฟื้นฟู หรือรักษาความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งมีความจำเพาะต่อโรค หรือตัวผู้ป่วยในหลายข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ปรากฏมียารักษาโรคในปัจจุบัน ดังนั้น ตามที่กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ข้อ ๓ (๒) ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา จึงเห็นควรวางแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด ให้มีความชัดเจนและเป็นไปตามข้อมูลวิชาการที่ทันสมัย สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ตลอดจนเป็นการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของสถาบันการศึกษาและภาคอุตสาหกรรมยา เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้ "ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด" (Gene Therapy Medicinal Products) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยกรดนิวคลีอิกลูกผสม (recombinant nucleic acid) ที่มีจุดประสงค์ในการใช้เพื่อควบคุม ซ่อมแซม ทดแทน เพิ่มเติม หรือกำจัดลำดับของสายพันธุกรรม (genetic sequence) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีผลทางการรักษา ป้องกัน หรือวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสายกรดนิวคลีอิกลูกผสมหรือผลผลิตจากการแสดงออกทางพันธุกรรมของสายกรดนิวคลีอิกดังกล่าว ซึ่งผลิตภัณฑ์ในความจำกัดความดังกล่าวนี้ไม่ได้กล่าวรวมถึงวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันโรคติดเชื้อ

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด ให้จัดเตรียมเอกสารหลักฐานและข้อมูลทางวิชาการประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์

๑) Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products (EMA/CAT/80183/2014, 22 March 2018) และ/หรือ

๒) Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells (EMA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1-corr, 12 November 2020)

ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency, EMA) ตามแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา