



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติการเปลี่ยนผ่านระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่
เป็นระบบแผนการจัดการความเสี่ยงของยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศ เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ลงนามเมื่อวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) ในยาทุกประเภทแทนระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program; SMP) และยกเลิกกระบวนการออกเลขทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไขและการปลด SMP

เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านระบบดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กองยา จึงกำหนดแนวปฏิบัติ ดังนี้

๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นใหม่ที่ยื่นหลังจากวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ ให้ดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ ยื่นแผนการจัดการความเสี่ยง (RMP) แทนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)

๑.๒ ให้ยาใหม่จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำกัดช่องทางการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล ยกเว้นกรณีที่มีเหตุผลความจำเป็นที่สมควรอาจกำหนดประเภทและช่องทางการจำหน่ายอื่นได้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

๑.๓ ให้แสดงข้อความ “ยาควบคุมพิเศษ” และ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” ไว้บนฉลาก โดยไม่จำเป็นต้องมีเครื่องหมายสามเหลี่ยม

๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ยื่นก่อนวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ ให้ดำเนินการตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๒.๑ ดำเนินการเช่นเดียวกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ยื่นหลังจากวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ ตามข้อ ๑.

๒.๒ ดำเนินการติดตามความปลอดภัยตาม SMP ระบบเดิมไปก่อน แล้วดำเนินการปลด SMP ในภายหลังตามข้อ ๓.

๓. ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และยังไม่ดำเนินการปลด SMP ให้ดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภท Non-AVG ระดับหลัก โดยระบุว่าเป็นการแก้ไขเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก SMP เป็น RMP พร้อมกับการแก้ไขเอกสารกำกับยาและฉลากฉบับใหม่ ซึ่งมีรายการเอกสารที่ยื่นประกอบการพิจารณาเช่นเดียวกับการยื่นขอปลด SMP

๓.๒ ให้ประเภท...

๓.๒ ให้ประเภทของยาเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับประเภทยา

ในกรณีที่ยามีประเภทของยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน หรือยังไม่มีมีการพิจารณากำหนดประเภทยาเพื่อให้สอดคล้องตามหลักวิชาการ ให้ยาดังกล่าวจัดเป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยาควบคุมพิเศษไปพลางก่อน

๔. ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งยื่นคำขอลด SMP แล้วและอยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาปลด SMP ให้ดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ คำขอที่อยู่ระหว่างการประเมินเอกสารวิชาการ ให้ดำเนินการปลด SMP ตามระบบการพิจารณาเต็มจนแล้วเสร็จ และให้ยื่น RMP เพิ่มเติม

๔.๒ คำขอที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ให้ดำเนินการยกเลิกคำขอลด SMP แล้วยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๓.๑ แทน

๕. การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับใหม่ ทั้งกรณีการปลด SMP หรือกรณียื่น RMP ให้เลขทะเบียนตำรับยา มีข้อความลงท้ายด้วย NC และ NBC

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา