



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP)

เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดำเนินการได้รวดเร็ว กว้างขวาง ยิ่งขึ้น อันเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และสนับสนุนการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาล และเพื่อให้ตำรับยาที่มาขอขึ้นทะเบียนและขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย จึงเห็นควรปรับปรุงแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศดังนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

(๒) การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ให้เป็นไปตามแนวทางแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖

หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก WHO Prequalification (WHO CRP)	ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA CRP)
	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ		
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. เป็นไปตามแนวทางการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</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. เป็นไปตามแนวทางการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p> <p><u>ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ</u></p> <p>เงื่อนไข ๑-๔ และ</p> <p>๕. เป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
ประเภทตำรับ	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ
กสารที่ยื่น	ACTD หรือ ICH CTD	ACTD หรือ ICH CTD	<p>๑. ACTD หรือ ICH CTD โดยที่เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับองค์การอนามัยโลก ยกเว้น</p> <p>๑.๑ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Administrative part)</p> <p>๑.๒ ข้อมูลนอกเหนือจาก ๑.๑ ที่มีความแตกต่างในบางประเด็น อาทิ ห่วงโซ่อุปทาน ข้อกำหนดมาตรฐาน ความคงสภาพ หรือการกล่าวอ้างทางแพทย์ เป็นต้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องสรุปความแตกต่างพร้อมเหตุผลไว้อย่างชัดเจน</p> <p>๒. จดหมายแจ้งความประสงค์ที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>๓. คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางนี้</p> <p>๔. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯของตำรับยาที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>ต้องผ่านการประเมินและรับขึ้นทะเบียนโดยช่องทางนี้</p>	<p>๑. ACTD หรือ ICH CTD โดยที่เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับ SRA และ/หรือองค์การอนามัยโลก ยกเว้น</p> <p>๑.๑ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Administrative part)</p> <p>๑.๒ ข้อมูลนอกเหนือจาก ๑.๑ ที่มีความแตกต่างในบางประเด็น อาทิ ห่วงโซ่อุปทาน ข้อกำหนดมาตรฐาน ความคงสภาพ หรือการกล่าวอ้างทางแพทย์ เป็นต้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องสรุปความแตกต่างพร้อมเหตุผลไว้อย่างชัดเจน</p> <p>๒. จดหมายแจ้งความประสงค์ที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>๓. คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางนี้</p> <p>๔. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯของตำรับยาที่จะใช้ช่องทางนี้</p> <p>ต้องผ่านการประเมินและรับขึ้นทะเบียน โดยช่องทางนี้</p>

แนวทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖

หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก WHO Prequalification (WHO CRP)	ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA CRP)
	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ		
ระยะเวลา	ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ ๒๒๐ วันทำการ วัคซีน ๒๘๐ วันทำการ (Priority Review ๒๐๐ วันทำการ) ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ ๑๖๐ วันทำการ	๑๓๕ วันทำการ ๕๕ วันทำการ (ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาฯ)	๕๐ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินขององค์การอนามัยโลก กรณีมีความแตกต่างของข้อมูลที่ยื่นในประเทศไทยกับ WHO PQ อาจพิจารณาเข้าช่องทางนี้ได้ โดยระยะเวลาในการพิจารณาจะลดลงร้อยละ ๓๐ จากช่องทางปกติ	๕๐ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินของ SRA กรณีมีความแตกต่างของข้อมูลที่ยื่นในประเทศไทยกับ SRA อาจพิจารณาเข้าช่องทางนี้ได้ โดยระยะเวลาในการพิจารณาจะลดลงร้อยละ ๓๐ จากช่องทางปกติ
แนวทางการประเมิน	เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา (สูตรตำรับ กระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพ) ผู้เชี่ยวชาญ ๒ คน เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัย ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน ๒ คน เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพ ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน ๒ คน	เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา (สูตรตำรับ กระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพ รายงานการศึกษาชีวสมมูล) ผู้เชี่ยวชาญ ๒ -๓ คน เอกสารหลักฐานแสดงสรรพคุณ ฉลากและเอกสารกำกับยา ผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน	แนวทางการประเมินเช่นเดียวกับช่องทางปกติ หรือดำเนินการโดยผู้ประเมินภายใน โดยอ้างอิงจากผลการประเมินและผลการตรวจตราจากองค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมได้	แนวทางการประเมินเช่นเดียวกับช่องทางปกติ หรือดำเนินการโดยผู้ประเมินภายใน โดยอ้างอิงจากผลการประเมินและผลการตรวจตราจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA) ทั้งนี้ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมได้
การประเมิน	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง	ดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ หากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หรือเห็นควรไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในด้านอื่น ๆ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้นำเสนอคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง	ดำเนินการเช่นเดียวกับช่องทางปกติ อนึ่ง การพิจารณาขั้นตอนสุดท้ายในการอนุมัติรับขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินตำรับยาจากองค์การอนามัยโลกหรือไม่นั้น ยังคงเป็นสิทธิ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ดำเนินการเช่นเดียวกับช่องทางปกติ อนึ่ง การพิจารณาขั้นตอนสุดท้ายในการอนุมัติรับขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินตำรับยาจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA) หรือไม่นั้น ยังคงเป็นสิทธิ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖

หัวข้อ	ช่องทางการประเมินปกติ		ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก WHO Prequalification (WHO CRP)	ช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA CRP)
	ยาใหม่ ชีววัตถุ วัคซีน	ยาสามัญใหม่และยาสามัญ		
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
กรณีขอม่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III	สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (๑) หากจำเป็นอาจขอม่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญหรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี			สำหรับยาที่เข้าข่าย Priority Review (๑) กรณีหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (SRA) อนุญาต/รับขึ้นทะเบียนโดยการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกยังไม่ครบถ้วน สมบูรณ์ หากจำเป็นอาจขอม่อนผันการยื่นข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก Phase III โดยให้ยื่นภายหลังจากที่อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ตามที่คณะผู้เชี่ยวชาญหรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง เห็นสมควรเป็นแต่ละกรณี

คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบัน

นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน

ในนามของ (ชื่อสถานที่).....

ตามใบอนุญาตเลขที่..... ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ..... เลขรับที่.....

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลกซึ่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เป็นตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalified Medicinal Products ตาม WHO Reference Number ที่.....

ซึ่ง.....เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ เป็นเอกสารฉบับเดียวกันกับเอกสารที่ยื่นขึ้นทะเบียนยากับองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification of Medicines Programme , WHO/PQP) กรณีมีความแตกต่างกันในบางประเด็น ผู้ยื่นคำขอต้องสรุปความแตกต่างไว้อย่างชัดเจน

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจาก
หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวดซึ่งประสานการดำเนินการโดยองค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบัน

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน

ในนามของ (ชื่อสถานที่)

ตามใบอนุญาตเลขที่ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ เลขรับที่

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด (Stringent Regulatory Authority, SRA) ที่ประสานการดำเนินการโดยองค์การอนามัยโลก ซึ่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เป็นตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับหน่วยงานกำกับดูแลยาอ้างอิง คือ.....ตาม SRA Reference Number ที่

ซึ่ง เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ เป็นเอกสารฉบับเดียวกันกับเอกสารที่ขึ้นทะเบียนยากับหน่วยงานกำกับดูแลยาอ้างอิง (Reference SRA) กรณีมีความแตกต่างในบางประเด็น ผู้ยื่นคำขอต้องสรุปความแตกต่างไว้อย่างชัดเจนตาม Bridging report (Appendix 6 Annex 11 WHO TRS 1010)

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.