



ประกาศสำนักยา

เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตามประกาศกองควบคุมยา เรื่อง การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๔๖ ได้กำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในเอกสารแนบท้ายประกาศนั้น

เพื่อให้ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีจำนวนเพียงพอและสอดคล้องกับเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study), การศึกษาความคงสภาพ (Stability study) และ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation) ตาม ASEAN Guidelines สำนักยาพิจารณาแล้วเห็นควรปรับเปลี่ยนข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นดังต่อไปนี้

๑. กรณีทั่วไป

ลำดับ	รูปแบบของยา	ผลิตได้ไม่เกิน	นำส่งได้ไม่เกิน
๑	ยาเม็ด/แคปซูล	๕๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูล	๕๐๐ เม็ด/แคปซูล
๒	ยาผง	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม
๓	ยาน้ำ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๕๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๒๔ ขวด
๔	ซีรั่ม ครีม เจล	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม หรือ ๒๔ หลอด
๕	ยาปราศจากเชื้อ ยาฉีดชนิดน้ำ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุเกิน ๑๐ มิลลิลิตร) ๕,๐๐๐ มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุไม่เกิน ๑๐ มิลลิลิตร)	๒๔ ขวด
๖	ยาฉีดชนิดผง	๕,๐๐๐ กรัม	๒๔ หลอด/ขวด
๗	ยาสอดชนิดแท่ง (Suppositories)	๕,๐๐๐ แท่ง	๕๐๐ แท่ง
๘	ยาสูดดม/ฉีดพ่น	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๕๐๐ ขวด/หลอด
๙	พลาสติกอร์	๕๐,๐๐๐ ชิ้น	๒๐๐ ชิ้น

๒. กรณีผลิตยาตัวอย่างที่เป็นยาเม็ด/แคปซูลเพื่อทำการศึกษาระดับชีวสมมูล (Bioequivalence study), การศึกษาความคงสภาพ (Stability study) และหรือ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation)

๒.๑ ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูลต่อรุ่นการผลิต จำนวนไม่เกิน ๓ รุ่นการผลิต

๒.๒ กรณีรุ่นการผลิตเกินกว่า ๑๐๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูลต่อรุ่นการผลิต ให้ผู้ยื่นคำขอแนบหลักฐานเอกสารดังนี้

(๑) หนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นในการผลิตยาในขนาดรุ่นการผลิต (Batch size) นั้น

(๒) หลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกำหนด Batch size นั้น เช่น Flow chart แสดงรายละเอียดกระบวนการผลิตยา เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ผลิต เป็นต้น

๓. กรณีผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตัวอย่างที่เป็นชีววัตถุ ที่จะต้องส่งตรวจวิเคราะห์ที่สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งปริมาณยาตัวอย่างเกินกว่าปริมาณที่กำหนดไว้ในข้อ ๑. ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาต ให้เป็นไปตามที่ระบุในหนังสือของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยการยื่นขออนุญาตผู้ยื่นคำขอต้องแนบหนังสือจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ฉบับจริงด้วย

การยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตามปริมาณที่กำหนดทั้งสามกรณีดังกล่าวข้างต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นแบบคำขออนุญาต และรอรับผลการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำหรับกรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากนี้ให้ยื่นคำขอที่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 30 พ.ค. 2554



(นายวินิต อัครกิจวิโร)
ผู้อำนวยการสำนักยา