



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่
ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

เพื่อให้กระบวนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น เป็นไปตามข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้อง ลดขั้นตอน มีความชัดเจน และสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการค้ากับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามมาตรฐานสากล กองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะยื่นข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ดำเนินการยื่นข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาพร้อมกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ รวมทั้งกรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับที่มีข้อกำหนดให้ส่งหลักฐานความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

๒. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ๒๕๖๐

๓. บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้แนบหนังสือขออนุญาตการศึกษาชีวสมมูลที่ได้เลขรับจริงแล้วพร้อมแนบเอกสารบทสรุปผลการศึกษาชีวสมมูล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ต.ค. ๒๕๖๔

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา

คำอธิบายแนวทางและขั้นตอนการยื่น

คำอธิบายประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

คำขอขึ้นทะเบียนฯ ให้ดำเนินการดังนี้

ขั้นตอนตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Screening)

1. ให้ดำเนินการยื่นเอกสารข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาพร้อมเอกสารส่วนเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่
2. ให้ชำระค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ๒๕๖๐
๓. ระยะเวลาในการดำเนินการเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชน

ขั้นตอนการประเมินวิชาการ

๑. ให้ชำระค่าประเมินวิชาการในส่วน of คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่และหลักฐานข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งชำระ อัตราการจัดเก็บค่าประเมินเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

ตัวอย่างการชำระค่าประเมินวิชาการในตาราง

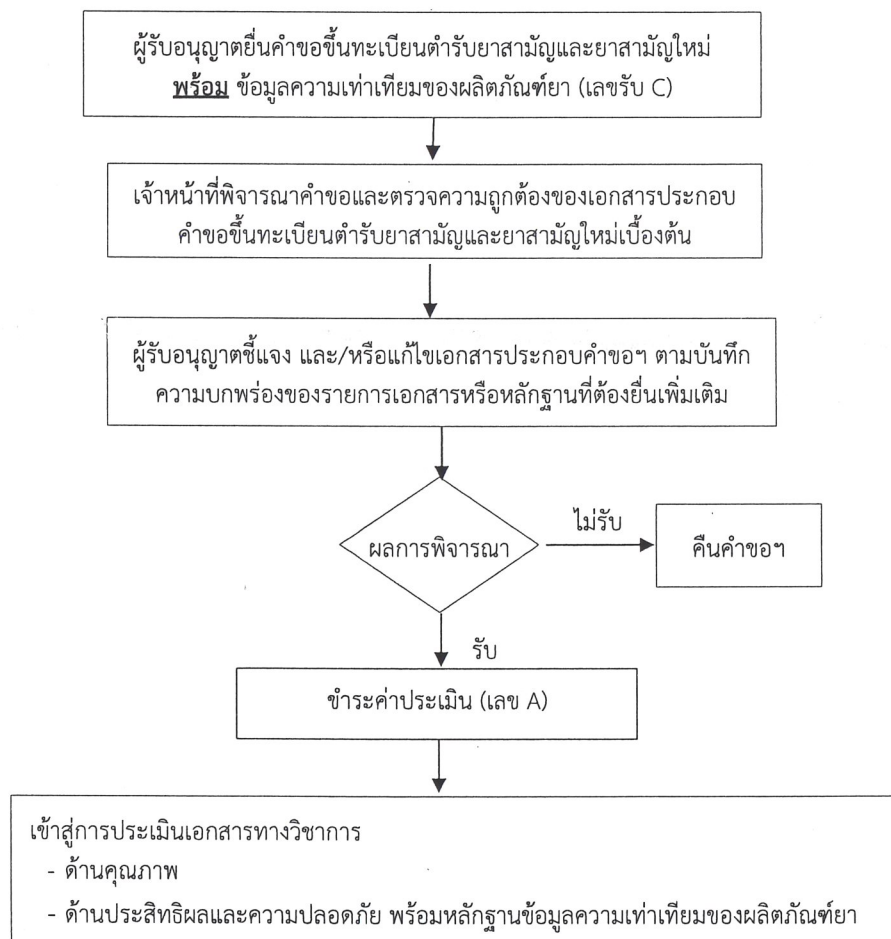
ชนิดคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ค่าประเมินวิชาการ		
	กรณียื่น BE Report	กรณียื่น Biowaiver Based Dose-Proportionality	กรณียื่น Biowaiver Based BCS
๑. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ	๓๙,๐๐๐+ ๓๔,๐๐๐ = ๗๓,๐๐๐	๓๙,๐๐๐+๑๔,๐๐๐ = ๕๓,๐๐๐	๓๙,๐๐๐+๒๒,๐๐๐ = ๖๑,๐๐๐
๒. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาไม่เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ	๕๙,๐๐๐ + ๓๔,๐๐๐ = ๙๓,๐๐๐	๕๙,๐๐๐+ ๑๔,๐๐๐ = ๗๓,๐๐๐	๕๙,๐๐๐+ ๒๒,๐๐๐ = ๘๑,๐๐๐

คำขอคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการดังนี้

บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีข้อกำหนดให้ส่งหลักฐานข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา การชำระค่าตรวจเบื้องต้นและค่าประเมินวิชาการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

คำอธิบายขั้นตอนการการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

๑. กรณีการยื่นคำขอใหม่



๒. กรณีการยื่นคำขอก่อนวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่กรณีต้องส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา ให้แนบหนังสือขออนุญาตการศึกษาชีวสมมูลที่ได้เลขรับจริงแล้วพร้อมแนบเอกสารบทสรุปผลการการศึกษาชีวสมมูล