



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติการเปลี่ยนผ่านระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (SMP)
เป็นระบบแผนการจัดการความเสี่ยงของยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง แผนการจัดการความเสี่ยงของยา
แผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๖๗ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๗
โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จัดทำแผนการจัดการ
ความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) ในยาทุกประเภทแทนระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้
ยาใหม่ (Safety Monitoring Program; SMP) และยกเลิกกระบวนการออกเลขทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข
และการปลด SMP

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติการเปลี่ยนผ่านระบบการติดตามความปลอดภัยจาก
การใช้ยาใหม่เป็นระบบแผนการจัดการความเสี่ยงของยา ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖

ข้อ ๒ เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านระบบดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กองยา จึงกำหนดแนวปฏิบัติ ดังนี้

๑. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาใหม่ทุกคำขอ ให้ดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ ยื่นแผนการจัดการความเสี่ยง (RMP) แทนการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)

๑.๒ ให้ยาใหม่จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำกัดช่องทางการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล
โดยแสดงข้อความ “ยาควบคุมพิเศษ” และ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” ไว้บนฉลาก ยกเว้นกรณีที่มีเหตุผล
ความจำเป็นที่สมควรอาจกำหนดประเภทและช่องทางการจำหน่ายอื่นได้ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้ความเห็นชอบ

๑.๓ ไม่จำเป็นต้องแสดงเครื่องหมายสามเหลี่ยมบนฉลาก

๒. ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วทั้งยาใหม่และยาสามัญใหม่ที่ยังไม่ดำเนินการปลด SMP
ให้ดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ ยกเลิกการส่งรายงานและแบบฟอร์มที่กำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (Risk-Based
Approach Safety Monitoring Program)

๒.๒ ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภท Non-AVG ระดับหลัก
โดยระบุว่าเป็นการแก้ไขเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก SMP เป็น RMP และ/หรือการแก้ไขประเภทยา
พร้อมกับการแก้ไขเอกสารกำกับยาและฉลากฉบับใหม่ ซึ่งมีรายการเอกสารที่ยื่นประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) แผนการจัดการความเสี่ยงด้านยาของยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

(๒) เอกสารกำกับยาและฉลากฉบับใหม่

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกรณีที่มีการแก้ไขประเภทยา

(๔) เอกสารแสดงเหตุผลที่เกี่ยวข้องกรณีที่มีการแก้ไขประเภทยา

๒.๓ ให้ประเภทของยาเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดประเภทยา
ในกรณีที่ยามีประเภทของยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่เหมาะสมกับสถานการณ์
ปัจจุบัน หรือยังไม่มีมีการพิจารณากำหนดประเภทยา เพื่อให้สอดคล้องตามหลักวิชาการ ให้ยาดังกล่าวจัดเป็น
ยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่) แบบมีเงื่อนไข ตามข้อ ๓ (๕๘) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ยาควบคุมพิเศษ ไปพลางก่อน

๓. ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งยื่นคำขอลด SMP แล้วและอยู่ระหว่างกระบวนการ
พิจารณาปลด SMP ให้ดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ คำขอที่อยู่ระหว่างการประเมินเอกสารวิชาการ ให้ดำเนินการปลด SMP ตามระบบการ
พิจารณาเดิมจนแล้วเสร็จ และให้ยื่น RMP เพิ่มเติม

๓.๒ คำขอที่อยู่ในขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ให้ดำเนินการขอยกเลิกคำขอ
ปลด SMP แล้วให้ทำการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๒.๒

๔. การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับใหม่ทั้งกรณีการปลด SMP หรือกรณี
ยื่น RMP ให้เลขทะเบียนตำรับยา มีข้อความลงท้ายด้วย (NC) หรือ (NBC) แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

๐. ๔

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา