



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการยื่นหนังสือพิจารณาแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา กรณียาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ตามที่กองยาออกประกาศ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการยื่นหนังสือพิจารณาแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา กรณียาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ลงวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๗ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตส่งแผนจัดการความเสี่ยงเพื่อให้กองยาพิจารณาอนุมัติก่อนยื่นคำขอต่ออายุผ่านระบบ Skynet ซึ่งมีผลใช้บังคับมาแล้วระยะหนึ่ง พบว่าเอกสารแนบท้ายประกาศขาดข้อมูลสำคัญที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา ดังนั้น เพื่อให้การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่จัดอยู่ในกลุ่มยาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย มีความถูกต้องและครบถ้วน เป็นไปด้วยความคล่องตัว กองยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการยื่นหนังสือพิจารณาแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา กรณียาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ลงวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๗

๒. ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการ

๒.๑ ปรับปรุงแก้ไขข้อมูลในทะเบียนตำรับยา ผ่านระบบ Skynet

๒.๒ ยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการกองยา พร้อมแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา ณ กองยา อาคาร ๒ ชั้น ๓ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเอกสารหมายเลข ๑ และ ๒ แนบท้ายประกาศนี้

๓. กองยาพิจารณาอนุมัติข้อมูลที่ผู้รับอนุญาตแจ้งไว้ตามข้อ ๒.๑ โดยแจ้งสถานะให้ผู้รับอนุญาตรับทราบผ่านระบบ Skynet

๔. ภายหลังจากได้รับการอนุมัติข้อมูลตามข้อ ๒.๑ แล้ว ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานตามกฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๖ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖ ผ่านระบบ Skynet ได้ทันทีโดยไม่ต้องรอการอนุมัติแผนจัดการความเสี่ยงที่ยื่นไว้ในรูปแบบกระดาษ

๕. เมื่อพิจารณาแผนจัดการความเสี่ยงแล้วเสร็จทั้งในกรณีที่ยื่นอนุมัติ หรือต้องปรับปรุงแก้ไขแผนจัดการความเสี่ยง กองยาจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาตทราบเป็นทางการโดยแจ้งเป็นหนังสือ และแจ้งสถานะผ่านระบบ Skynet ด้วยในกรณีที่ยื่นแผนจัดการความเสี่ยงผ่านระบบ Skynet

๖. ในกรณีที่ต้องปรับปรุงแก้ไขแผนจัดการความเสี่ยง ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จและส่งกลับมาให้กองยาพิจารณาอีกครั้งภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่ได้รับแจ้ง ซึ่งสามารถยื่นในรูปแบบกระดาษหรือผ่านระบบ Skynet ก็ได้ หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด กองยาอาจพิจารณาคืนคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้แล้วในระบบ Skynet

๗. หนังสือที่ยื่นไว้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยกเลิกหนังสือฉบับดังกล่าวแล้วให้ยื่นหนังสือฉบับใหม่พร้อมด้วยตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๐, ๒

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

หนังสือขอให้พิจารณาแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา
กรณียาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย

เรียน ผู้อำนวยการกองยา

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

มีใบอนุญาต (ผลิต/นำหรือสั่ง) ยาแผนปัจจุบันเลขที่.....ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน)
.....ขอยื่นแผนจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาเพื่อให้กองยาพิจารณา ดังนี้

๑. เลขทะเบียนตำรับยา..... ชื่อการค้า.....
๒. เลขทะเบียนตำรับยา..... ชื่อการค้า.....
๓. เลขทะเบียนตำรับยา..... ชื่อการค้า.....
๔. เลขทะเบียนตำรับยา..... ชื่อการค้า.....
๕. เลขทะเบียนตำรับยา..... ชื่อการค้า.....

รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

แผนการจัดการความเสี่ยงของยา

ชื่อการค้า เลขทะเบียนที่

เพื่อประกอบการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

๑. ผู้รับอนุญาต (บริษัท/ห้าง/ร้าน)

๒. ชื่อสามัญทางยา (active substance)

๒.๑ สูตรตำรับเดิม

.....
.....
.....
.....

๒.๒ สูตรตำรับใหม่ (ถ้ามี)

.....
.....
.....
.....

๓. สูตรตำรับ (active ingredient และ inert ingredient) และความแรง (strength) ต่อ.....

(ระบุหน่วย)

๓.๑ สูตรตำรับเดิม

Active ingredient

.....
.....
.....

Inert ingredient

.....
.....
.....

๓.๒ สูตรตำรับใหม่ (ถ้ามี)

Active ingredient

.....
.....
.....
.....

Inert ingredient

.....
.....
.....
.....

๔. รูปแบบยา (dosage form)

ส่วนที่ ๒ สรุปแผนการจัดการความเสี่ยง

<p>๒.๑ ความเสี่ยงที่สำคัญด้าน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย (Risk identification)</p>	<p>ความเสี่ยงที่พบ (Identified risk)</p> <p>.....</p> <p>เหตุผลหรือหลักฐานที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงดังกล่าว</p> <p>.....</p> <p>ความเสี่ยงที่มีแนวโน้มจะเกิด (Potential risk)</p> <p>.....</p> <p>ความเสี่ยงจากข้อมูลที่ยังไม่มี (Missing information)</p> <p>.....</p>
<p>๒.๒ กิจกรรมเฝ้าระวังความ ปลอดภัย (Pharmacovigilance activities)</p>	<p>๑. กิจกรรมประจำ</p> <p>๑.๑ การรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ (Spontaneous report) ส่งศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC)</p> <p>๒. กิจกรรมเพิ่มเติม</p> <p>.....</p>
<p>๒.๓ กิจกรรมลดความเสี่ยง (Risk minimization activities)</p>	<p>๑. กิจกรรมประจำ</p> <p>กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์</p> <p>(๑) เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์</p> <p>- ปรับปรุงเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ให้ เป็นไปตามเอกสารกำกับยาอ้างอิง (Reference SmPC) ที่กำหนด และ เผยแพร่ทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ของ อย. ทันทีที่มีเอกสารกำกับยา อ้างอิง</p> <p>(๒) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนภาษาไทย</p> <p>- ปรับปรุงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาไทย ให้ เป็นไปตามเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาไทยอ้างอิง</p>

	<p>(Reference PIL) ที่กำหนด โดยเผยแพร่ทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ของ ออย. ทั้งนี้ที่มีเอกสารกำกับยาอ้างอิง และจัดพิมพ์ PIL แนบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ หรือจัดพิมพ์รูป เครื่องหมายในรูปแบบเอกสารกำกับยาอิเล็กทรอนิกส์แนบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ก็ได้ หลังจากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับการต่ออายุ แต่ไม่เกินวันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๘</p> <p>กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์</p> <p>ปรับปรุงเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามเอกสารกำกับยาที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลยาสัตว์ที่ยอมรับในต่างประเทศ ภายในวันที่..... หรือปรับปรุงตามเอกสารกำกับยาอ้างอิง (Reference SmPC) ที่กำหนด และเผยแพร่ทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ของ ออย. ทั้งนี้ที่มีเอกสารกำกับยาอ้างอิง</p> <p>กรณียาแผนโบราณสำหรับสัตว์</p> <p>ปรับปรุงเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามเอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่เป็นศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน หรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยร่วมกับองค์ความรู้ดั้งเดิม</p> <p>๒. กิจกรรมเพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๒.๔ กิจกรรมที่จะดำเนินการภายหลัง</p>	<p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> มี โปรดระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ๑. ปรับปรุงข้อมูลทะเบียนตำรับยาเพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ดังนี้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ๒. ปรับปรุงข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อรองรับการปรับปรุงสูตรตำรับ ดังนี้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ๓. ส่งผลการศึกษาความคงสภาพของยาจนครบตามอายุยาและส่งมอบรายงานข้อมูลการศึกษาความคงสภาพให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ซึ่งเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้</p>

	<p><input type="checkbox"/> ๓.๑ กรณีที่ได้ยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพไว้แล้วแต่ยังไม่เป็นไปตามแนวทาง ASEAN หรือ VICH ซึ่งข้อมูล on-going stability /annual stability ที่มีในปัจจุบันเป็นการศึกษาในสภาวะ ระยะเวลา.....เดือน โดยจะส่งรายงานข้อมูลการศึกษาความคงสภาพที่เป็นไปตามแนวทาง ASEAN หรือ VICH ให้ผู้อนุญาตทราบภายในวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ๓.๒ กรณีที่ได้ยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพตามแนวทาง ASEAN หรือ VICH ไว้แล้ว แต่ยังไม่ครบตามอายุฯ ซึ่งข้อมูลที่มีในปัจจุบันเป็นการศึกษาในสภาวะ ระยะเวลา.....เดือน โดยจะส่งรายงานการศึกษาความคงสภาพจนครบตามอายุฯให้ผู้อนุญาตทราบภายในวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ๓.๓ กรณีที่ยังไม่เคยยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ ผู้รับอนุญาตจะส่งรายงานความคงสภาพทั้ง accelerated stability ๖ เดือน และ long term stability ๖ เดือน ภายในวันที่..... (แต่ต้องไม่เกินวันที่ ๑๓ เมษายน ๒๕๖๘) โดยจะส่งรายงานการศึกษาความคงสภาพจนครบตามอายุฯให้ผู้อนุญาตทราบภายในวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ๓.๔ กรณีที่มีความจำเป็นทางสาธารณสุขและไม่สามารถดำเนินการยื่นเอกสารความคงสภาพตามข้างต้นได้ และได้ยื่นหนังสือเรียนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว ตามหนังสือเลขรับที่.....ลงวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ๔.อื่น ๆ</p>
--	--

ส่วนที่ ๓ สรุปกิจกรรมที่เป็นเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเพื่อจัดการความเสี่ยง ดังนี้

๑. การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา

จะรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาด้านอื่น ๆ (other drug related problems) รวมถึงรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยาตามแผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (marketing authorization authority) ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (new safety issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น ทั้งนี้ ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๒. การแก้ไขเอกสารกำกับยา

๒.๑ กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

๑) เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

จะปรับปรุงเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ให้เป็นไปตามเอกสารกำกับยาอ้างอิง (Reference SmPC) ที่กำหนดและเผยแพร่ทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ของ อย. ทั้งนี้ที่มีเอกสารกำกับยาอ้างอิง

๒) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนภาษาไทย

จะปรับปรุงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาไทย ให้เป็นไปตามเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาไทยอ้างอิง (Reference PIL) ที่กำหนดและเผยแพร่ทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ของ ออย. ทั้งนี้ที่มีเอกสารกำกับยาอ้างอิง และจัดพิมพ์ PIL แนบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ หรือจัดพิมพ์รูป เครื่องหมายในรูปแบบเอกสารกำกับยาอิเล็กทรอนิกส์แนบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ก็ได้ หลังจากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับการต่ออายุ แต่ไม่เกินวันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๘

ในกรณีที่ยังไม่เผยแพร่เอกสารกำกับยาอ้างอิง ก่อนวันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๘ จะจัดพิมพ์แนบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ภายใน ๑ ปี หลังจากเผยแพร่เอกสารกำกับยาอ้างอิง

๓) ปรับปรุงเอกสารกำกับยาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง

จะแก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนใน ส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุญาตให้ต่ออายุทะเบียนตำรับยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ หากมีการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (marketing authorization authority) จะดำเนินการแก้ไขข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้สอดคล้องอย่างต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน

๒.๒ กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

๑) จะปรับปรุงเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามเอกสารกำกับยาที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลยาสัตว์ที่ยอมรับในต่างประเทศ หรือเอกสารกำกับยาอ้างอิง (Reference SmPC) ที่กำหนดและเผยแพร่ทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ของ ออย. ทั้งนี้ที่มีเอกสารกำกับยาอ้างอิง

๒) จะแก้ไขเอกสารกำกับยาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุญาตให้ต่ออายุทะเบียนตำรับยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ หากมีการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลยาสัตว์ที่ยอมรับในต่างประเทศ จะดำเนินการแก้ไขข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาให้สอดคล้องอย่างต่อเนื่อง และเป็นปัจจุบัน

๒.๓ กรณียาแผนโบราณสำหรับสัตว์

จะปรับปรุงเอกสารกำกับยาของยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ให้เป็นไปตามเอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่เป็นศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน หรือมีเอกสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยร่วมกับองค์ความรู้ดั้งเดิม ให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง

๓. ดำเนินการศึกษาความคงสภาพของยา กรณีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยังไม่ครบถ้วน

๑) จะดำเนินการศึกษาความคงสภาพของยาจนครบตามอายุยาและส่งมอบรายงานข้อมูลการศึกษาความคงสภาพให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ... (ปรับให้สอดคล้องกับอายุยาหรือระยะเวลาที่กำหนดตาม stability protocol).....ภายหลังจากได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

๒) หากพบว่ามียารุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามสภาวะที่ระบุไว้ จะเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดและรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. การกำหนดช่องทางจำหน่าย (ถ้ามี)

จะจำหน่ายยานี้เฉพาะ และระบุบนฉลาก

หมายเหตุ ช่องทางการจำหน่าย เช่น โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพยาบาลที่รักษาคนไข้ซึ่งผ่านการรักษาจากโรงพยาบาลมาก่อนแล้ว และได้รับอนุญาตให้ไปรักษาตามสถานพยาบาลในฐานะเป็นคนไข้นอก ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่สถานพยาบาลประสงค์ต่อให้มารับยาที่ร้านขายยา หรือร้านขายยาคุณภาพที่สภาเภสัชกรรมรับรอง หรือหน่วยงานอื่น ระบุ.....

๕. การกำหนดเงื่อนไขการใช้ยา (ถ้ามี)

จำกัดให้ใช้เฉพาะ และระบุบนฉลาก

หมายเหตุ เงื่อนไขการใช้ยา เช่น โรงพยาบาล สถานพยาบาล หรือหน่วยงานอื่น ระบุ..... ที่มีผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรมเฉพาะด้าน ระบุ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะเฉพาะด้าน ระบุ.....