

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet)

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๕๑๐/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียน ตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของ สหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017) หรือตำราบริติช ฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017) หรือฉบับใหม่กว่า ฉบับใดฉบับหนึ่ง หรือเป็นไป ตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน โดยกำหนดให้มีหัวข้อ สารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related substances) ไว้ และให้การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อให้การขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าวและมีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงกำหนดหลักเกณฑ์การยื่นขอแก้ไขทะเบียน ตำรับยาตามดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) ดังนี้

(๑) ทะเบียนตำรับยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ เป็นไปตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017) หรือตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017)

(๒) ทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีการกำหนดหัวข้อสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related substance) ในข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาเป็นไปตาม ข้อกำหนดในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017) หรือฉบับใหม่กว่า

(๒) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017) หรือ ฉบับใหม่กว่า

(๓) ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน ทั้งนี้ ให้อ้างอิงข้อกำหนดจากตำราฉบับใดฉบับหนึ่งเพียงฉบับเดียว

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตในข้อ ๑ ยื่นเอกสารหลักฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาว่าด้วยการกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่นอกเหนือจาก ASEAN Variation Guideline (Non-AVG) ระดับหลัก Major Variation (MaV) ในหัวข้อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ ยาสำเร็จรูป (Non-AVG MaV3)

ข้อ ๔ สถานที่ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอฯ ณ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

ร่าง ฉบับปรับปรุงความผิดเห็น