

(ร่าง)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ / ๒๕๖๓
เรื่อง ทบพทททะเบียนตำรับยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index)

เนื่องด้วยในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ยาสามัญ (Generic product) ที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index) ที่ได้ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญใหม่ ไม่ได้กำหนดให้ต้องยื่นเอกสารแสดงผลการศึกษาทางคลินิกของยาดังกล่าว รวมทั้งไม่ต้องยื่นเอกสารแสดงผลการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (Innovator product) ซึ่งเป็นตำรับยาที่มีข้อมูลครบถ้วนทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย จึงทำให้ไม่สามารถรับประกันได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญนั้นมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม ทั้งนี้ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบเป็นยาที่หากมีการเปลี่ยนแปลงขนาดเพียงเล็กน้อย หรือมีการเปลี่ยนแปลงระดับยาในเลือด จะสามารถทำให้เกิดการล้มเหลวในการรักษา เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หรือเพิ่มระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาลได้ โดยอันตรายที่เกิดขึ้นนี้อาจเกิดขึ้นแค่ชั่วคราวหรือเกิดขึ้นถาวร ทำให้เกิดความพิการหรืออาจทำให้เสียชีวิตได้ ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย จึงสมควรทบพทททะเบียนตำรับยาโดยให้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ (Generic product) ที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index) ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ส่งผลการการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ดำเนินการทบพทททะเบียนตำรับยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index) ที่มีรายชื่อปรากฏตามภาคผนวก ก. ท้ายคำสั่ง ยื่นเอกสารแสดงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (Innovator product) หรือผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference product) โดยส่งรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) รวมทั้งการศึกษาระละลายหรือปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (In vitro dissolution/release study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (Innovator product) หรือผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference product)

ข้อ ๓ ผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (Innovator product) หรือผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference product) ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ให้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) หรือ Guideline on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency, London, 20 January 2010, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1)

ข้อ ๕ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) จะทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการในประเทศไทย หรือต่างประเทศก็ได้ ซึ่งมาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศจะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ/หรือ GLP หรือมาตรฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วว่าเทียบเท่ามาตรฐานข้างต้น กรณีมีข้อสงสัยต่อผลการศึกษาดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจดำเนินการตรวจตรา (inspection) การศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ ก่อนจะรับผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ

ข้อ ๖ คำสั่งนี้ไม่ใช้บังคับกับทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นเอกสารแสดงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ตามข้อ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๘ ทะเบียนตำรับยาที่มีได้ดำเนินการตามคำสั่งนี้ อาจถือว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ดังนั้นจึงเป็นเหตุให้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ต่อไป

สั่ง ณ วันที่