

## -ร่าง-

### ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติเพื่อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตามประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติและคำแนะนำสำหรับการกำหนดขนาดรุ่นการผลิตนำร่อง  
ของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ ได้กำหนดขนาดรุ่นการผลิตนำร่อง (Pilot batch) เพื่อใช้เป็นตัวแทน  
ของขนาดรุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (Commercial batch) ของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรูปแบบ และเป็นมาตรฐานเดียว  
ตามแนวทางของสากล นั้น

ในการนี้ เพื่อให้ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรสอดคล้อง  
ตามประกาศกองยาดังกล่าว และมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อันจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมี  
ประสิทธิภาพ รวมทั้งมีความชัดเจนในกระบวนการวิจัยและพัฒนาและมาตรฐานสากล กองยาจึงออกประกาศ  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่ง  
เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๔

ข้อ ๒ ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ให้เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งชนิดรับประทาน เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล เป็นต้น นำส่ง  
ได้ไม่เกิน ๕๐๐ เม็ด/แคปซูล

๒.๒ ผลิตภัณฑ์ยาแบบผงแห้ง นำหรือส่งได้ไม่เกิน ๕๐๐ กรัม

๒.๓ ผลิตภัณฑ์ยาแบบน้ำ นำหรือส่งได้ไม่เกิน ๔๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๒๔ ขวด

๒.๔ ผลิตภัณฑ์ยาแบบขี้ผึ้ง ครีม เจล นำหรือส่งได้ไม่เกิน ๔๐๐ กรัม หรือ ๒๔ หลอด

๒.๕ ผลิตภัณฑ์ยาแบบปราศจากเชื้อ นำหรือส่งได้ไม่เกิน ๒๔ ขวด/หลอด/ขวด

๒.๖ ผลิตภัณฑ์ยาแบบสอดชนิดแท่ง นำหรือส่งได้ไม่เกิน ๔๘ แท่ง

๒.๗ ผลิตภัณฑ์ยาสูดดม/ฉีดพ่น นำหรือส่งได้ไม่เกิน ๔๘ ขวด/หลอด

๒.๘ ผลิตภัณฑ์ยาแบบพลาสติกนำหรือส่งได้ไม่เกิน ๒๐๐ ชิ้น

ปริมาณยา.../

ข้อ ๓ ปริมาณยาตัวอย่างที่ผลิตให้เป็นไปตามบริบทของแนวทางการวิจัยและพัฒนายา วัตถุประสงค์ของการศึกษาและขั้นตอนของการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง เช่น ขั้นตอนการศึกษาวิจัยในมนุษย์ แนวทาง การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต แนวทางการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา แนวทาง การศึกษาเพื่อพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะทำการผลิตยาขนาดรุ่นการผลิตนำร่อง ให้ดำเนินการตามประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติและคำแนะนำสำหรับการ กำหนดขนาดรุ่นการผลิตนำร่องของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้

๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน ไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๑๐ ของรุ่นที่จะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของเหลว ไม่น้อยกว่า ๑๐% ของรุ่นที่คาดว่าจะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ ๒๐ ลิตร ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบครีม โลชั่น และเจล ไม่น้อยกว่า ๑๐% ของรุ่นที่คาดว่าจะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ ๑๐๐ กิโลกรัม ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง ไม่น้อยกว่า ๑๐% ของรุ่นที่คาดว่าจะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ ๒๕,๐๐๐ หน่วย (คิดแต่ละความแรง) ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน

๓.๕ ผลิตภัณฑ์ยาแบบอื่น ๆ ไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๑๐ ของรุ่นที่จะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน

ข้อ ๔ กรณีการผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตัวอย่างที่เป็นชีววัตถุที่จะต้องส่งตรวจวิเคราะห์ที่สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งปริมาณยาตัวอย่างเกินกว่า ปริมาณที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ และ ๓ ปริมาณยาตัวอย่างที่จะอนุญาต ให้เป็นไปตามที่ระบุในหนังสือของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยการยื่นขออนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตแนบหนังสือจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับจริงด้วย

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน ตำรับยา ยื่นแบบคำขออนุญาตได้ ณ กองยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔