

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเป็นไปโดยรัดกุมเหมาะสมตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากลเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการค้ากับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิต ให้ทันสมัยอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เลขชาติการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ ให้ยื่นข้อมูลตามโครงสร้าง ASEAN CTD หรือ ICH CTD โดยดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนตามประเภทยาแล้วแต่กรณี พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ฉบับปัจจุบัน แล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

๑.๑ ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา ต้องมีสถานะที่ใช้ในการศึกษา (Storage condition) เป็นตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guideline

๑.๒ ASEAN Guideline on Analytical Validation

๑.๓ ASEAN Guideline on Process Validation

๑.๔ ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies

๑.๕ ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines

๒. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นข้อมูลตามโครงสร้าง ASEAN CTD หรือ ICH CTD โดยดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ฉบับปัจจุบัน ตามข้อ ๒ ๑.๑ – ๑.๓

๓. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ Autogenous vaccine ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

๓.๑ ข้อมูลทั่วไป (Administrative Information)

๓.๒ ข้อมูลการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

(๑) มาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) Formulation or composition of the product

(๓) ภาชนะบรรจุ (Containers)

ร่างประกาศ อย. ประกอบร่างกฎกระทรวงฯ สำหรับรับฟังความคิดเห็น ระหว่าง ๕-๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๔

- (๔) ขั้นตอนกระบวนการผลิต (Manufacturing process of the final product)
- (๕) วัตถุดิบทั้งหมดที่นำมาใช้ในการผลิต (Starting materials) และการควบคุม คุณภาพ
- (๖) Production Medium
- (๗) การควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต (In-process control tests during production)
- (๘) ผลการทดสอบบรู้นการผลิต (Batch release analysis) ของผลิตภัณฑ์
- (๙) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability of the finished product)

๓.๓ ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicology) ควรพิจารณาส่งข้อมูลด้านพิษวิทยาและ/หรือ ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ความเหมาะสม เช่น ในกรณีวัคซีนที่มีสารเสริมชนิดใหม่ (Novel adjuvant)

๓.๔ ข้อมูลด้าน Metabolism and kinetics ควรพิจารณาส่งข้อมูลด้าน Metabolism and kinetics และ/หรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ความเหมาะสม เช่น ในกรณีวัคซีนที่มีสารเสริมชนิดใหม่ (Novel adjuvant)

ข้อ ๓ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอหรือเอกสารหรือหลักฐานมีความแตกต่างจากประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๔ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์นี้ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่