

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเป็นไปโดยรัดกุมเหมาะสมตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการปรับปรุงทะเบียนตำรับ ให้มีข้อมูลตามโครงสร้าง ACTD หรือ ICH CTD ให้แล้วเสร็จ ก่อนการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๑. เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Document)

๑.๑ วัตถุบัตว์ยาสำคัญ (Drug substance)

(๑) ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer and GMP certificate) ทุกแหล่งผลิต

(๒) คุณสมบัติ (Characterization)

(๒.๑) การตรวจวิเคราะห์โครงสร้างและคุณสมบัติของยา (Elucidation of structure and other characteristic)

(๒.๒) สารปนเปื้อน (Impurities)

(๓) ความคงสภาพของวัตถุบัตว์ยาสำคัญ (Stability of drug substance)

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Products)

(๑) ระบบปิดของภาชนะ (Container and Closure System)

๒. เอกสารด้านข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก (Non clinical Document) บทสรุปข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก แล้วแต่กรณี

๓. เอกสารด้านข้อมูลทางคลินิก (Clinical Document) บทสรุปข้อมูลทางคลินิก แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุในคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและเอกสารหรือหลักฐานตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๑. การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แจ้งรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตและที่อยู่ระหว่างการพิจารณาตั้งแต่การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าสุด เว้นแต่การต่อ

อายุครั้งแรก ให้แจ้งรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตและที่อยู่ระหว่างการพิจารณาตั้งแต่ได้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒. แจ้งรายการคำรับรองเงื่อนไขที่ให้ไว้ใน การขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือการอนุญาตแก้ไข เปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา และการปฏิบัติตามคำรับรองดังกล่าว

๓. เอกสารด้านทั่วไป (Administrative Information)

๓.๑ แบบคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

๓.๒ ยาตัวอย่างหรือรูปถ่ายยาตัวอย่าง

๓.๓ ฉลาก และเอกสารกำกับยาฉบับปัจจุบันที่ได้รับอนุญาต

๓.๔ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical Product: CPP) และ/หรือหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale: CFS) กรณีที่เป็นยานำเข้า

๓.๕ รายชื่อประเทศที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร

๓.๖ รายชื่อประเทศที่มีการจำหน่าย กรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๓.๗ Risk Management Plan หรือ Safety Monitoring Program ฉบับปัจจุบัน ตามที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี

๔. เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Document)

๔.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

(๑) ชื่อวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

(๒) ข้อกำหนดมาตรฐาน (API specification (พร้อมระบุวันที่ได้รับอนุญาต))

(๓) วิธีวิเคราะห์ Analytical procedure (พร้อมระบุวันที่ได้รับอนุญาต)

(๔) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (COAs) (๓ lots วิเคราะห์โดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ของทุกแหล่งผลิต APIs))

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Products)

(๑) สูตรตำรับยาที่ผลิต (Master formula)

(๒) สูตรการผลิตต่อรุ่น (Batch formula)

(๓) กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมคุณภาพการผลิต (Manufacturing process and process controls)

(๔) การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)

(๕) ข้อกำหนดมาตรฐาน (Finished product Specification) พร้อมระบุวันที่ ได้รับอนุญาต

(๖) วิธีวิเคราะห์ (Analytical procedure) พร้อมระบุวันที่ได้รับอนุญาต

(๗) การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analysis)

(๘) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ Certificate of Analysis (COAs) (๒ lots)

(๙) ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Stability) รายงานผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (On-going stability study ๓ รุ่นการผลิต ระยะเวลาการศึกษา ๑ ปี)

๕. เอกสารด้านข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก (Non clinical Document) ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือมีข้อมูลใหม่ ให้ทำการอภิปรายข้อมูลโดยสรุปและให้สอดคล้องกับด้านคลินิก ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิกใหม่ตั้งแต่ขึ้นทะเบียน หรือการต่ออายุครั้งล่าสุด หรือไม่มีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง ให้ระบุไม่มีข้อมูลใหม่ในบทสรุป

๖. เอกสารด้านข้อมูลทางคลินิก (Clinical Document) ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือมีข้อมูลใหม่ ให้การอภิปรายข้อมูลโดยสรุปบทสรุป ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลทางคลินิกใหม่ตั้งแต่ขึ้นทะเบียน หรือการต่ออายุครั้งล่าสุด หรือไม่มีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง ให้ระบุไม่มีข้อมูลใหม่ในบทสรุป

ประกาศ ณ วันที่

ร่างประกาศอย. ประกอบร่างกฎกระทรวงฯ สำหรับรับฟังความคิดเห็น ระหว่าง 5-19 กรกฎาคม 256๔