



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่
ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

เพื่อให้กระบวนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น เป็นไปตามข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้อง ลดขั้นตอน มีความชัดเจน และสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการค้ากับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามมาตรฐานสากล กองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะยื่นข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ดำเนินการยื่นข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาพร้อมกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ รวมทั้งกรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับที่มีข้อกำหนดให้ส่งหลักฐานความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

๒. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ๒๕๖๐

๓. บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้แนบหนังสือขออนุญาตการศึกษาชีวสมมูลที่ได้เลขรับจริงแล้วพร้อมแนบเอกสารบทสรุปผลการศึกษาชีวสมมูล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ต.ค. ๒๕๖๔

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา

คำอธิบายแนวทางและขั้นตอนการยื่น

คำอธิบายประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

คำขอขึ้นทะเบียนฯ ให้ดำเนินการดังนี้

ขั้นตอนตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Screening)

- ให้ดำเนินการยื่นเอกสารข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาพร้อมเอกสารส่วนเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่
- ให้ชำระค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐
- ระยะเวลาในการดำเนินการเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชน

ขั้นตอนการประเมินวิชาการ

- ให้ชำระค่าประเมินวิชาการในส่วน of คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาสามัญใหม่และหลักฐานข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งชำระ อัตราการจัดเก็บค่าประเมินเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

ตัวอย่างการชำระค่าประเมินวิชาการในตาราง

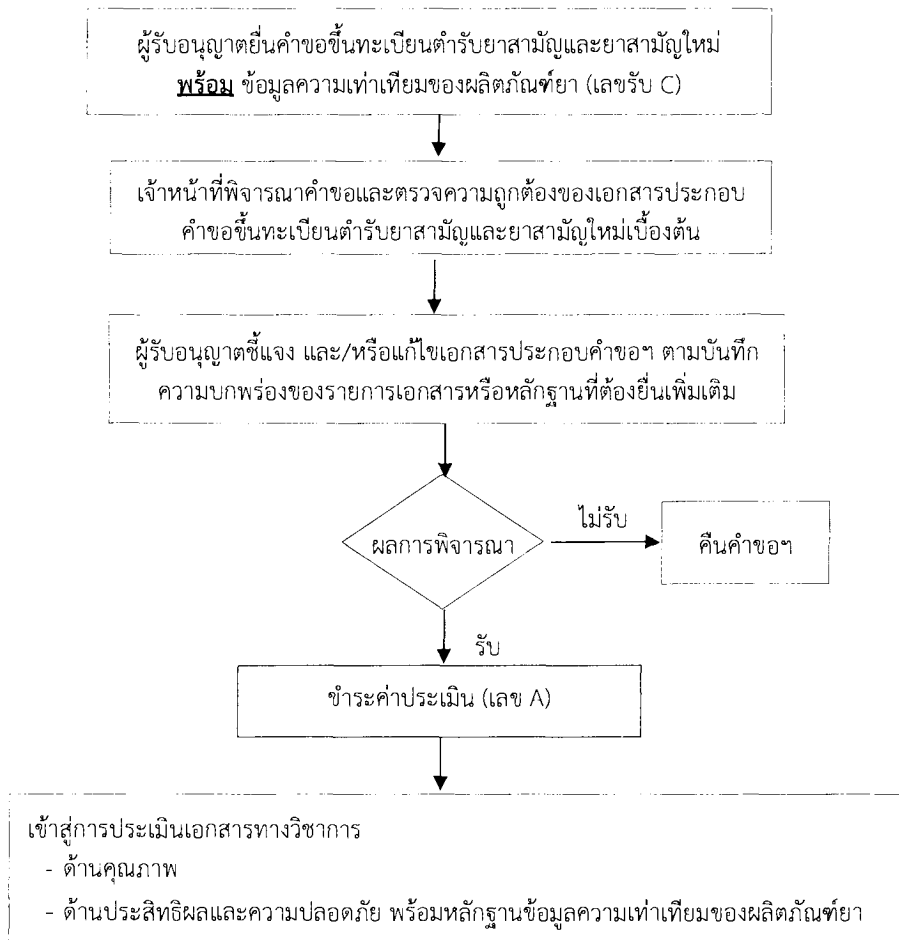
ชนิดคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ค่าประเมินวิชาการ		
	กรณียื่น BE Report	กรณียื่น Biowaiver Based Dose-Proportionality	กรณียื่น Biowaiver Based BCS
๑. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ	$39,000 + 34,000$ $= 73,000$	$39,000 + 14,000$ $= 53,000$	$39,000 + 22,000$ $= 61,000$
๒. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาไม่เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ	$59,000 + 34,000$ $= 93,000$	$59,000 + 14,000$ $= 73,000$	$59,000 + 22,000$ $= 81,000$

คำขอคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการดังนี้

บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีข้อกำหนดให้ส่งหลักฐานข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา การชำระค่าตรวจเบื้องต้นและค่าประเมินวิชาการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

คำอธิบายขั้นตอนการการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา

๑. กรณีการยื่นคำขอใหม่



๒. กรณีการยื่นคำขอก่อนวันที่ประกาศามีผลบังคับใช้

ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่กรณีต้องส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา ให้แนบหนังสือขออนุญาตการศึกษาชีวสมมูลที่ได้เลขรับจริงแล้วพร้อมแนบเอกสารบทสรุปผลการศึกษาชีวสมมูล

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงการศึกษาความเท่าเทียมกัน ทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงการการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหาหรือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๓๕,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๓๕,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๓๕,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอโฆษณาขายยา		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๓,๐๐๐
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือการโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๐๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่ไม่ได้แสดง เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยี่ห้อและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๕๐๐
๗.๕ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่แสดง เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยี่ห้อและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณีรายการของแจก ไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานกำกับ	คำขอละ	๓๐๐
๘. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในสถานประกอบการอาหารและยาที่กำหนด (GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน ^(๓ และ ๔)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ^(๓ และ ๔)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐