

เรื่อง แนวทางการเปลี่ยนผ่านนวัตกรรมกระบวนการอนุญาต
จากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์

โดย

นางสาวภัทรภร รักษาชีพ
ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ ตำแหน่งเลขที่ ๗๖๕
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ.๒๕๖๖

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานราชการระดับกรม อยู่ภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีวิสัยทัศน์คือเป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค และ ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี และมีเป้าหมายเพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบสุขภาพไทยยั่งยืน

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) นอกจากจะทำหน้าที่ให้คำปรึกษา แนะนำ ด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนาการบริการแล้ว ยังได้รับมอบอำนาจในการปฏิบัติราชการ เพื่อพิจารณาอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เป็นมาตรฐานยอมรับ อันได้แก่การพัฒนากระบวนการดำเนินการด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

ระบบการยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) จัดเป็นเรื่องใหม่ สำหรับประเทศไทย ในช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านจากการอนุญาตในรูปแบบกระดาษเข้าสู่รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้น ยังมีข้อจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของบางหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาแล้วว่า ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มดำเนินการ การยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) คือ ผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากมีมาตรฐานและระบบการอนุญาตที่เป็นหลักยอมรับในระดับสากลที่เรียกว่า ระบบ Electronic Common Technical Document (eCTD) จากการศึกษาพบว่าประเภทของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละประเภทใช้เอกสารข้อมูลประกอบการพิจารณาไม่เท่ากัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมีความซับซ้อน (highly complex) และการพิจารณาข้อมูลจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน (multidisciplinary assessment) เพื่อพิสูจน์ถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ประกอบกับ ข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ยังไม่ปรับวิธีการทำงานตามกระบวนการที่ใช้ประโยชน์จากระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องให้ยื่นคู่ขนานทั้งกระดาษ และ eCTD ทำให้ซ้ำซ้อน เกิดภาระงานมากขึ้นทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

การดำเนินการในช่วงเปลี่ยนผ่านจำเป็นต้องมีการวางแผนการทำงานตลอดจนมีบุคคลที่มีความรู้ ความชำนาญมาถ่ายทอดวิธีการดำเนินการควบคู่ไปกับการศึกษาด้วยตนเองของเจ้าหน้าที่ ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยการเรียนรู้ การรีวิว และนำข้อมูลเหล่านั้นมาประมวลผล วิเคราะห์ วางแผน ตลอดจนการปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบต่างๆให้ทันสมัยสอดคล้องหลักสากล และปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทและข้อกำหนดของประเทศ

ไทย เพื่อให้ในช่วงการเปลี่ยนผ่านการอนุญาตเป็นไปอย่างราบรื่น เจ้าหน้าที่หรือผู้ประเมินภายในจำเป็นต้องอาศัยความรู้ ทักษะ และมีแนวทางปฏิบัติเพื่อใช้เป็นเครื่องมือที่จะสนับสนุนการทำงาน ในการพิจารณาคำขออนุญาตให้มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมทุกประเด็นสำคัญและเพื่อความโปร่งใสในการพิจารณา

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้อ่านตามสมควร หากมีข้อผิดพลาดในเอกสารประการใดผู้เขียนขออน้อมรับความผิดพลาดนั้น และขออภัยมา ณ ที่นี้

ภัทรภร รักษ์ชูชีพ

พฤศจิกายน 2565

บทสรุปผู้บริหาร

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวงจรชีวิตที่สลับซับซ้อน การพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยาจึงจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ เพื่อพิสูจน์ถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ขณะเดียวกันผู้ประเมินจำเป็นต้องมีความรู้ ทักษะ และมีประสบการณ์ในหน้านางานนั้นๆ ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานมีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับของสากล จึงจำเป็นต้องมีแนวทางตลอดจนระบบกลางสำหรับการประเมินเพื่อใช้เป็นเครื่องมือที่สำคัญที่จะช่วยสนับสนุนการทำงาน ในปัจจุบันมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ประกอบกับเพื่อสนองนโยบาย “ประเทศไทย 4.0” เป็นความมุ่งมั่น ที่จะปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจด้วยขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการนำนวัตกรรมมาใช้ในการระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากมีระบบการอนุญาตในรูปแบบการยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือที่เรียกว่า eCTD แต่เนื่องจากวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยานี้มีความซับซ้อนจึงจำเป็นต้องมีการวางแผนการปรับปรุงกระบวนการอนุญาตไปพร้อมกัน

เอกสารฉบับนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงกระบวนการพิจารณาประเมินสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและจัดทำแนวทางเพื่อเปลี่ยนผ่านการอนุญาตในรูปแบบกระดาษเป็นการยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางการเปลี่ยนผ่านนี้จะเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งที่จะช่วยให้เจ้าหน้าที่หรือผู้ประเมินสามารถบริหารจัดการคำขอและพิจารณาเอกสารหรือข้อมูลสำคัญของคำขอขึ้นทะเบียนได้ อย่งครอบคลุม มีประสิทธิภาพ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยการอนุญาตด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปผู้บริหาร	iii
สารบัญ	iv
สารบัญตาราง	v
สารบัญรูปภาพ	vii
บทที่ 1 บทนำ	1
• ความเป็นมา	1
• วัตถุประสงค์	3
• กรอบแนวคิด	3
• ข้อยกเว้น	4
• นิยามศัพท์	6
• ประโยชน์ที่จะได้รับ	7
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	8
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	55
บทที่ 4 ผลการศึกษา	58
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	61
บรรณานุกรม	66

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่	11
2	รายการเอกสาร หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่	12
3	ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่	13
4	แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอกการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่	14
5	ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)	16
6	รายการเอกสาร หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)	19
7	ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)	21
8	แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอกการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)	21
9	ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	24
10	รายการเอกสาร หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	27
11	ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	28
12	แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอกการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	29
13	เอกสารใน module 1 ของ eCTD structure	36

14	เอกสารใน module 2 ของ eCTD structure	41
15	เอกสารใน module 3 ของ eCTD structure	44
16	เอกสารใน module 4 ของ eCTD structure	49
17	เอกสารใน module 5 ของ eCTD structure	52

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	แสดงโครงสร้างข้อมูลของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)	31
2	แสดงโครงสร้างข้อมูลของ electronic The Common Technical Document (eCTD)	36

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมา

นโยบายเศรษฐกิจดิจิทัลและสังคม ร่างแผนพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมเพื่อปฏิรูปประเทศไทยสู่ DIGITAL THAILAND คือการที่ประเทศไทยสามารถสร้างสรรค์ และใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีดิจิทัลอย่างเต็มศักยภาพในการพัฒนาโครงสร้าง พื้นฐาน นวัตกรรม ข้อมูล ทุนมนุษย์ และทรัพยากรอื่นใด เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของ ประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนตามนโยบายของรัฐบาล โดยมีแผนเป้าหมายในภาพรวม 4 ประการได้แก่

1. เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจของประเทศ ด้วยการใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล เป็นเครื่องมือหลักในการสร้างสรรค์นวัตกรรมการผลิตและการบริการ
2. สร้างโอกาสทางสังคมอย่างเท่าเทียมด้วยข้อมูลข่าวสารและบริการต่าง ๆ ผ่านสื่อดิจิทัลเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน
3. เตรียมความพร้อมให้บุคลากรทุกกลุ่มมีความรู้และทักษะที่เหมาะสมต่อการดำเนินชีวิตและ การประกอบอาชีพในยุคดิจิทัล
4. ปฏิรูปกระบวนการทำงานและการให้บริการของภาครัฐด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล และการใช้ประโยชน์จากข้อมูลเพื่อให้เกิดการปฏิบัติงานที่โปร่งใส มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล อีกทั้งยังมีเป้าหมายการปฏิรูปกระบวนการทำงาน และการให้บริการของภาครัฐด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล รวมถึงการใช้ประโยชน์จากข้อมูลเพื่อให้เกิดการปฏิบัติงานที่ โปร่งใส มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล มีความมั่นคงปลอดภัย และมีเป้าหมายการสร้างโอกาสทางสังคมอย่างเท่าเทียม ด้วยข้อมูล ข่าวสารและบริการต่าง ๆ ผ่านสื่อดิจิทัลเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน จากการเข้าถึงทรัพยากรสารสนเทศและบริการสาธารณะ โดยเฉพาะ บริการ สาธารณะพื้นฐานที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตโดยผ่านทางเทคโนโลยีดิจิทัล

“ประเทศไทย 4.0” เป็นความมุ่งมั่น ที่จะปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจ ไปสู่ “Value-Based Economy” หรือ “เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม” โดยมีฐานคิดหลัก คือ เปลี่ยนจาก การผลิตสินค้า “โภคภัณฑ์” ไปสู่สินค้าเชิงนวัตกรรม” เปลี่ยนจากการขับเคลื่อนประเทศด้วยภาคอุตสาหกรรม ไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี ความคิดสร้างสรรค์และนวัตกรรม เปลี่ยนจากการเน้นภาคการผลิตสินค้า ไปสู่การเน้นภาคบริการมากขึ้น ดังนั้น “ประเทศไทย 4.0” เน้นการบริหารจัดการและเทคโนโลยี (Smart Farming) โดย มุ่งเน้นการเปลี่ยนแปลงจากผู้ผลิตเป็นผู้ประกอบการ (Entrepreneur) เปลี่ยนจาก Traditional SMEs หรือ SMEs ที่มีอยู่และรัฐต้องให้ความช่วยเหลืออยู่ตลอดเวลาไปสู่การเป็น Smart Enterprises และ Start ups บริษัทเกิดใหม่ที่มีศักยภาพสูง เปลี่ยนจาก Traditional Services ซึ่งมีการสร้าง มูลค่าค่อนข้างต่ำ ไปสู่ High Value Services และเปลี่ยนจากแรงงานทักษะต่ำไปสู่แรงงานที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และทักษะสูง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานราชการระดับกรม อยู่ภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีวิสัยทัศน์คือเป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี และมีเป้าหมายเพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบสุขภาพไทยยั่งยืน เพื่อให้ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบสนองต่อนโยบายและยุทธศาสตร์ของประเทศ ประเทศไทย 4.0 ในการส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศ โดยเฉพาะ ยา ยาแผนโบราณ อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางจากอุตสาหกรรมที่เน้นการผลิต เป็นอุตสาหกรรมที่สร้างเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม เพื่อให้การดำเนินงานตามนโยบายบรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ และความคล่องตัว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่งให้จัดตั้งหน่วยงานเพื่อส่งเสริมการประกอบการและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในปัจจุบันมีชื่อว่า กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.)

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) ทำหน้าที่ให้คำปรึกษา แนะนำด้านกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นวัตกรรมสุขภาพและวิจัย พัฒนา ปรับปรุง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต การอนุมัติทะเบียนให้มีความทันสมัย และมีมาตรฐานสากลซึ่งได้แก่การปรับปรุง

และพัฒนากระบวนการทำงานจากที่เคยยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษ เข้าสู่การยื่นคำขอในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ในปัจจุบันองค์การอาหารและยาที่มีศักยภาพในสากล เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ได้ปรับระบบการอนุญาตยาผ่านระบบ international eCTD (ICH eCTD) แทนระบบกระดาษหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์เดิม ประเทศไทยจึงได้มีแนวคิดในการนำระบบ ICH eCTD มาใช้ เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและประสิทธิภาพ ตลอดจนความโปร่งใส ในการจัดการและประเมินเอกสารที่ปรับตามแนวทางของ ICH และอาเซียน แต่เนื่องจากการอนุญาตทะเบียนตำรับยา มีข้อกำหนดเรื่องเอกสารที่มีรายละเอียดซับซ้อน (highly complex) ตลอดจนการพิจารณาข้อมูลจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน (multidisciplinary assessment) ในช่วงการเปลี่ยนผ่านการอนุญาตจากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์จึงจำเป็นต้องมีแนวทางเพื่อใช้ในการดำเนินการปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานระบบกระดาษให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงปรับปรุงแนวทางการพิจารณาและการจัดประเภทของคำให้สอดคล้องกับสากล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ตลอดจนเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการเปลี่ยนผ่านวัตรกรรมกระบวนการอนุญาตจากระบบกระดาษเป็นระบบ eCTD และปรับปรุงข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ทันสมัย เป็นที่ยอมรับตามหลักสากลและรองรับกระบวนการอนุญาตด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ยา

กรอบแนวคิด

ในปี 2557-2559 สำนักยา หรือ กองยาในปัจจุบัน ได้นำร่องใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือที่เรียกว่า eCTD ในการอนุญาตทะเบียนตำรับยา ผลการใช้ระบบ eCTD นำร่องของกองยา พบว่าใช้ระยะเวลาอนุญาตเป็น 2-3 เท่า ของระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือประชาชน

ในปี 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งมอบกองส่งเสริมการประกอบการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สสผ.) ปัจจุบันคือกองผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม (สนบ.) ให้นำระบบขึ้นทะเบียนยา
แบบ eCTD มาใช้ควบคู่ไปกับการศึกษา พัฒนา และปรับปรุงกระบวนการงานเพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการเปลี่ยน
ผ่านเข้าสู่การอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์เต็มรูปแบบ

ปัจจุบันกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการได้พัฒนากระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์
สุขภาพนวัตกรรม และพบว่าสามารถอนุญาตได้ไม่กินเวลาในคู่มือประชาชน จนได้ระบบงานที่ผ่านการทดลอง
และเรียนรู้จนสามารถปฏิบัติงานได้จริงเป็นที่ยอมรับจากภาคเอกชนในการเป็นผู้นำในภูมิภาคที่สามารถนำ
eCTD ที่เป็นสากลมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพมาแล้วระยะหนึ่ง เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านเป็นไปอย่างมี
ประสิทธิภาพ ไม่หยุดชะงักหรือมีผลกระทบทางลบในการดำเนินธุรกิจ ระยะเวลาและต้นทุนของ
ผู้ประกอบการและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้จัดทำจึงจัดทำแนวทางการเปลี่ยนผ่านนวัตกรรม
กระบวนการอนุญาตยาจากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อจำกัด

ข้อจำกัดในเรื่องของกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ ที่มีความซับซ้อน และไม่รองรับระบบการ
อนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของบางหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในขณะเดียวกันประเภทของ
ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละประเภทใช้เอกสาร ข้อมูลประกอบการพิจารณาไม่เท่ากัน ประกอบกับในแต่ละหน่วยงานมี
รูปแบบในการจัดทำรายงานที่แตกต่างกันไปและรายงานผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาจากต่างประเทศมีข้อมูล
ปริมาณมาก ค่อนข้างซับซ้อน จึงต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษา วิเคราะห์และดำเนินการ

ข้อจำกัดเรื่องกระบวนการ และ ระบบการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD) ถือเป็นเรื่องใหม่
สำหรับประเทศไทย การดำเนินการจึงจำเป็นต้องมีบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญมาถ่ายทอดวิธีการ
ดำเนินการควบคู่ไปกับการศึกษาด้วยตัวเองของเจ้าหน้าที่ ทำให้การทำงานอาศัยระยะเวลาในการดำเนินการ
มากกว่าที่ควรจะเป็น

ข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ยังไม่ปรับวิธีการทำงานตามกระบวนการที่ใช้
ประโยชน์จากระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องให้ย่นคู่มือทั้งกระดาษ และ eCTD ทำให้
ซ้ำซ้อน เกิดภาระงานมากขึ้นทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

นิยามศัพท์

ACTD	Asean Common Technical Dossier
eCTD	Electronic The Common Technical Document
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European public assessment report
E-Submission	การอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์
LoQ	List of Question
OSSC	One Stop Service Center
PIL	Patient information leaflet
RMP	Risk management Plan
SAE	Serious Adverse Event
SMP	Safety Monitoring Program
SPC	Summary Product Characteristics
TGA	Therapeutic Goods Administration
USFDA	U.S. Food and Drug Administration
WHO	World Health Organization
สนบ.	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
สสผ.	กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. ได้รูปแบบรายงานแนวทางการเปลี่ยนผ่านนวัตกรรมกระบวนการอนุญาตจากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD)
2. ปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานระบบกระดาษให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ และปรับกระบวนการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการอำนวยความสะดวก ลดภาระงาน ค่าใช้จ่ายทั้งของ อย. และผู้รับอนุญาต
3. ปรับปรุงแนวทางการพิจารณาและการจัดประเภทของคำขอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและข้อกำหนดเอกสารให้สอดคล้องกับสากล
4. ใช้ในการวางแผนกระบวนการ หรือพัฒนาเครื่องมือสำหรับการพิจารณาคำขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
5. นำไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องอาศัยกระบวนการพิจารณาเพื่ออนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ทางผู้ศึกษาได้ศึกษาและทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1. ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่
2. คู่มือประชาชน
 - การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่
 - การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)
 - การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)
3. ASEAN Common Technical Dossier
4. Electronic The Common Technical Document

1. ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่

ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) หมายถึง

- 1.1. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
- 1.2. ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
- 1.3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วย ยาใหม่และ/ หรือตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
- 1.4. ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- 1.5. ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)

1.6. ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

1.7. ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

2. คู่มือประชาชน

2.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง คู่มือการจัดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
5. ประกาศสำนักยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวปฏิบัติและข้อกำหนดการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์ที่ยื่นไว้ก่อน 1 ตุลาคม 2556
7. คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ/ยาสามัญใหม่แบบ Asean Harmonization
8. ASEAN HARMONIZATION PRODUCTS ACTR & ACTD on Quality
9. หลักเกณฑ์ประกอบคู่มือประชาชนสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่

วิธีการ

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่และลงนามรับรอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์
สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

การรับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องทำการนัดหมายการยื่นคำขอฯ ล่วงหน้าผ่านระบบนัดหมายของ
สำนักฯ และต้องมายื่นคำขอฯ ตามวันและเวลาที่ได้ระบุไว้ในเอกสารการนัดหมายเท่านั้น หากไม่เป็นไปตามที่
นัดหมาย ผู้ยื่นต้องทำการนัดหมายเพื่อทำการยื่นคำขอฯ ใหม่

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ตามแบบตรวจสอบ
การยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก
รายการและลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่
สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะ
ถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้
(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการ
แทนแนบด้วย

กรณีคำขอฯ ที่มีเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ จำนวนมาก เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยา
สำคัญตั้งแต่ ตัวขึ้นไป เป็นต้น เจ้าหน้าที่อาจใช้ระยะเวลาในการตรวจเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ
(Checklist) และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองเพื่อการออกเลขรับ มากกว่า 1 วันทำการแล้วแต่
กรณี

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 155 วันทำการ

ตารางที่ 1 ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จและตรวจ เอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วย ตัวเอง (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	สำนักยา
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม แบบรายการ ตรวจสอบ(Checklist)และ แบบตรวจสอบการ ยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักยา
3)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯเบื้องต้นและ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย (หมายเหตุ: -)	147 วันทำการ	สำนักยา

4)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	สำนักยา
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
6)	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบสั่งชำระ ค่าธรรมเนียมให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)	15 นาที	สำนักยา

ตารางที่ 2 รายการเอกสาร หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)/1 ชุด เอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไป ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drug) แบบ ASEAN Harmonization) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา

2)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)/1 ชุด เอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drug) แบบ ASEAN Harmonization)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 2 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	สำนักยา
----	--	---------

ตารางที่ 3 ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (หมายเหตุ: (ชำระค่าธรรมเนียมที่ ฝ่ายการคลัง ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง) ใช้ระยะเวลาในการดำเนินการประมาณ 15 นาที))</p>	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ตารางที่ 4 แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอกการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตัวเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยา สามัญใหม่ (หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนำสั่ง (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทผลิต (หมายเหตุ: -)
5)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทแบ่งบรรจุ (หมายเหตุ: -)
6)	คำรับรอง (หมายเหตุ: -)
7)	คำอธิบายหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุ
ไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

2.2. การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

วิธีการ

1. ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่ง เอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงิน ค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข

1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจ ดำเนินการแทนด้วย)
2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้อง ยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดใน

บันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ จะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจไว้ เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 220 วันทำการ

ตารางที่ 5 ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (หมายเหตุ: (ระยะเวลาไม่รวมกับระยะเวลา ดำเนินการ))	0 วัน	สำนักยา
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและ ออกเลขรับ (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	สำนักยา

3)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอ ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ครั้งที่ 1 (หมายเหตุ: -)</p>	90 วันทำการ	สำนักยา
4)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอ ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ครั้งที่ 2 (หมายเหตุ: -)</p>	60 วันทำการ	สำนักยา
5)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม กรณีเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา (หมายเหตุ: -)</p>	65 วันทำการ	สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
6)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม (หมายเหตุ: (กรณีพิจารณาไม่มีการแก้ไขเอกสาร จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 130 วันทำการ กรณี พิจารณาแล้วมีการแก้ไขเอกสารและจะต้อง พิจารณาอีกรอบ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 190 วันทำการ กรณีจะต้องส่งคณะกรรมการ พิจารณา จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 220 วันทำ การ))</p>	0 วัน	สำนักยา

7)	<p>ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ไม่ได้นับ ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการ หยุดเวลารอบแรกนี้จะไม่เกิน 50 วันทำการ หาก มีรอบการหยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 40 วัน ทำการ นี้หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่ กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือ พิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ใน การพิจารณา (หมายเหตุ: -)</p>	0 วัน	สำนักยา
----	---	-------	---------

ตารางที่ 6 รายการเอกสาร หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) (ฉบับจริง 1 ชุด / สำเนา 1 ชุด) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN Harmonization)</p>	-
2)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN Harmonization)</p>	-

3)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN Harmonization)</p>	-
4)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY :CLINICAL DOCUMENT)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN Harmonization)</p>	-

ตารางที่ 7 ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 1 ข้อ 2.1 (1) (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 2,500 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 1.1 (1) หรือ (3) (หมายเหตุ: (กรณี 1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ 155,000 บาท))	ค่าธรรมเนียม 182,500 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ตารางที่ 8 แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอกการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	หลักเกณฑ์ประกอบคู่มือประชาชนสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (หมายเหตุ: -)
2)	แบบฟอร์มคำขอ ย.1 (หมายเหตุ: -)
3)	Checklist ขทย ND 1-4 (หมายเหตุ: -)

4)	คำรับรอง (หมายเหตุ: -)
5)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (หมายเหตุ: -)
6)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนำส่ง (หมายเหตุ: -)
7)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทแบ่งบรรจุ (หมายเหตุ: -)
8)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทผลิต (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

2.3 การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

วิธีการ

1. ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อรายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข

1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)
 2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
 3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว
- ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดใน

บันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ จะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจไว้ เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 220 วันทำการ

ตารางที่ 9 ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีว วัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (หมายเหตุ: (ระยะเวลาไม่รวมกับระยะเวลา ดำเนินการ))	0 วัน	สำนักยา

2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวม ตามคู่มือฉบับนี้))</p>	3 วันทำการ	สำนักยา
3)	<p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ครั้งที่ 1</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	95 วันทำการ	สำนักยา
4)	<p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอฯ ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ครั้งที่ 2</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	60 วันทำการ	สำนักยา
5)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>กรณีเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	65 วันทำการ	สำนักยา

6)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม</p> <p>(หมายเหตุ: (- กรณีพิจารณาไม่มีการแก้ไข เอกสาร จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 130 วันทำ การ - กรณีพิจารณาแล้วมีการแก้ไขเอกสารและต้อง พิจารณาอีกรอบ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 190 วันทำการ - กรณีจะต้องส่งคณะกรรมการพิจารณา จะใช้ ระยะเวลาดำเนินการ 220 วันทำการ))</p>	35 วันทำการ	สำนักยา
7)	<p>ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลา ที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลา รอบแรกนี้จะไม่เกิน 50 วันทำการ หากมีรอบการ หยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 40 วันทำการ นี้ หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไป โดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 วันทำการ	สำนักยา

ตารางที่ 10 รายการเอกสาร หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็น
วัคซีนสำหรับมนุษย์)

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>เอกสารข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION)</p>	สำนักยา
2)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION)</p>	สำนักยา
3)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NON-CLINICAL DOCUMENT)</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p>	สำนักยา

	<p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION)</p>	
4)	<p>เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา: ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY: CLINICAL DOCUMENT)</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION)</p>	สำนักยา

ตารางที่ 11 ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 2.1 (1)</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	ค่าธรรมเนียม 2,500 บาท

2)	<p>ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชีข้อ 2 ข้อ 1.1 (1) (3) หรือ ข้อ 1.5 (1)</p> <p>(หมายเหตุ: (- กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ 155,000 บาท</p> <p>- กรณีคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึง ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ 196,500 บาท))</p>	ค่าธรรมเนียม 182,500 บาท
3)	<p>ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ตารางที่ 12 แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอกการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	<p>แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา แบบ ย. 1</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>
2)	<p>ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนำส่ง</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>

3)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ย.1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทผลิต (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลแบบฟอร์ม ย. 1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทแบ่งบรรจุ (หมายเหตุ: -)
5)	คำรับรองต่างๆ (หมายเหตุ: -)
6)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (หมายเหตุ: -)

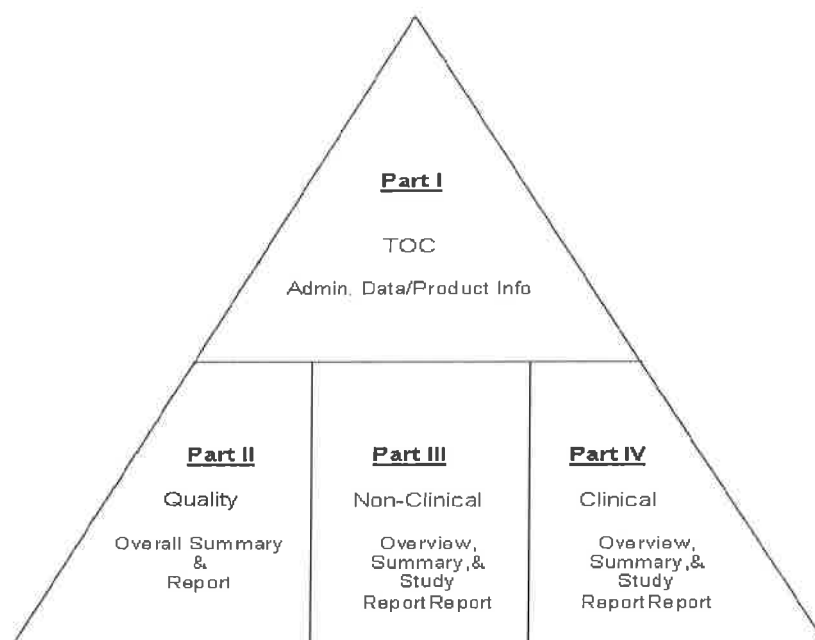
หมายเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

3. ASEAN Common Technical Dossier

ASEAN Common Technical Dossier หรือ ACTD คือ การขึ้นทะเบียนยาตามข้อตกลงของประเทศสมาชิกอาเซียน ผู้ประกอบการที่ผลิตยาในภูมิภาคอาเซียน ไม่ว่าจะเป็ดยาแผนปัจจุบัน หรือ ยาแผนโบราณ จะต้องมีการปรับตัวให้เทียบเท่ามาตรฐาน ACTD หากโรงงานใดไม่ปรับมาตรฐานให้ได้ตาม ACTD จะไม่สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาต่างๆ ไปยังประเทศกลุ่มสมาชิกอาเซียนได้

การยื่นเอกสารในรูปแบบ ACTD ประกอบด้วยข้อมูล 4 หมวด (Part) ได้แก่



รูปภาพที่ 1 แสดงโครงสร้างข้อมูลของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)

หมวดที่ 1 (Part1) ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา แบ่งออกเป็น 3 ตอน (section) ได้แก่

ตอน A คำนำ (introduction)

ตอน B สารบัญ (Table of content)

ตอน C เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนของข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของ

ผลิตภัณฑ์ (Documents required for registration) ดังนี้

1.แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)

2.หนังสือรับรองต่าง ๆ (Certificates)

2.1กรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ ได้แก่

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต

- Certificate of Origin ของ active ingredient raw material

2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่

แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือ

หนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์

ยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย)

3. ฉลาก (Labelling) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้

4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC)

หรือ Product Data Sheet

4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)

4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

5. แบบ ผย.8 หรือ นย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

6.คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่

6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

6.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ

6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา

6.5 คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาขึ้น

6.6 คำรับรองอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น

- คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา

- คำรับรองเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะ ในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล)

- คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ

- หนังสือติดต่อบริษัทผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)

- หนังสือแจ้งซื้อขายสำหรับส่งออก (กรณีที่มีซื้อขายสำหรับส่งออก)

- หนังสือมอบอำนาจ

7. รูปภาพยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงรูปร่างลักษณะและสียาที่ชัดเจน เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และ ยาเหน็บ

8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษา โรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย

9. แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

หมวดที่ 2 (Part2) หลักฐานแสดงคุณภาพของยา เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 4 ตอน (Section) ได้แก่ตอนที่ A,B,C และ D

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents) เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)

ตอนที่ C เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์(Key Literature References)

หมวดที่ 3 (Part3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การ ศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT) เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 5 ตอน (Section) ได้แก่ตอนที่ A, B, C, D, และ E

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents)เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 3

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)

ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก(ตามที่ต้องการ) (Nonclinical Study Report) (as requested)

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

หมวดที่ 4 (Part4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY :CLINICAL DOCUMENT) เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section) ได้แก่ตอนที่ A, B, C, D, E และ F

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents) เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 4

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

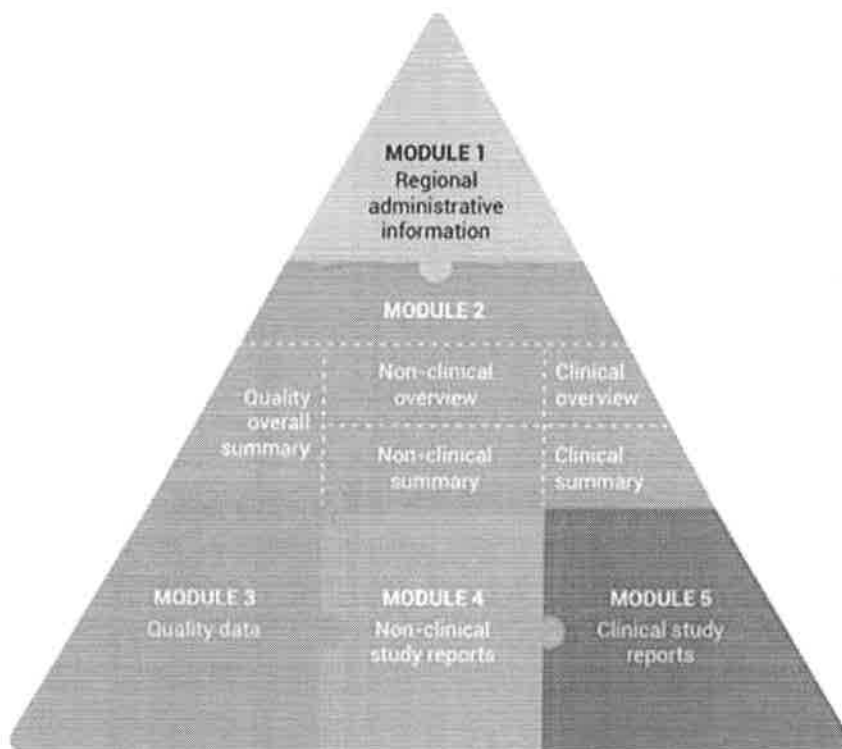
ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Reports) (If applicable)

ตอนที่ F รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References) สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 4 นี้โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง

4. Electronic The Common Technical Document

Electronic The Common Technical Document หรือ eCTD เป็นการยื่นเอกสารทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ประกอบด้วยข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งข้อกำหนดทางเทคนิคประกาศโดย ICH (ICH eCTD specification) ปัจจุบัน eCTD ถูกยอมรับอย่างแพร่หลาย เป็นมาตรฐานกลางในการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ทั่วโลก eCTD รองรับการประเมินเอกสารในลักษณะที่เป็นวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Support life-cycle management) ประโยชน์ที่ได้รับจากการยื่นเอกสารแบบ eCTD คือ การเพิ่มโอกาสการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการภายในประเทศได้เตรียมพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ การเพิ่มโอกาสให้ประชาชนได้เข้าถึงยาใหม่ได้อย่างรวดเร็วเนื่องจากเป็นมาตรฐานสากลที่ปฏิบัติกันมานานเนื่องจากตั้งแต่ปี ค.ศ. 2010 การขึ้นทะเบียนยาที่สหภาพยุโรปแบบ Centralized Procedure เป็นการบังคับให้ยื่นในรูปแบบ eCTD เท่านั้น (Mandatory eCTD) เพิ่มความร่วมมือกันระหว่างองค์กรควบคุมยาในประเทศต่างๆ และยกมาตรฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้าสู่ระดับสากล และเพื่อให้การประเมินเอกสารเป็นไปในทิศทางเดียวกัน สามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว (Easy view or navigation) และสามารถรองรับวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Lifecycle support)

ประเทศไทยถือเป็นประเทศแรกในอาเซียนที่ประกาศการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นรูปแบบ eCTD โครงสร้างของ eCTD ใช้ตามรูปแบบ ICH CTD เป็นการจัดเรียงเอกสารด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ สามารถรองรับการยื่นในรูปแบบ ATCD โดยการจับคู่ (mapping) โครงสร้างข้อมูลโดยประกอบด้วยเอกสารของผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น 5 หมวด (module) ได้แก่



รูปภาพที่ 2 แสดงโครงสร้างข้อมูลของ electronic The Common Technical Document (eCTD)

หมวด 1 (Module 1) Administrative Information and Prescribing Information คือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่กำหนดเอกสารที่จะต้องยื่นในการขึ้นทะเบียน โดยมีองค์ประกอบหลักได้แก่ ข้อมูลของผู้รับอนุญาตหรือผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ข้อมูลผลิตภัณฑ์ วันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ตารางที่ 13 เอกสารใน module 1 ของ eCTD structure

Module 1 eCTD structure	
1 Administrative Information and Prescribing Information	
1.0 Cover Letter	1.0.1 Tracking Table
	1.0.2 Cover Letter

1.2 Application Form	1.2.1 Application Form
	1.2.2 Annexes
	1.2.2.1 Letter of Authorization
	1.2.2.2 Manufacturing License
	1.2.2.3 Production Permit
	1.2.2.4 GMP Certificate
	1.2.2.5 Importing License
	1.2.2.6 Import Permit
	1.2.2.7 CPP-CFS Certificate
1.3 Product Information	1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet
	1.3.1.1 Labelling
	1.3.1.1.1 Product Description
	1.3.1.2 SPC
	1.3.1.3 Package Leaflet
	1.3.1.3.1 Package Leaflet - Thai
	1.3.1.3.1 Package Leaflet - English

	1.3.1.3.1 Package Leaflet - Other Language
	1.3.2 Mock-up
	1.3.3 Specimen
	1.3.4 Consultation with Target Patient Groups
	1.3.5 Product Information already approved in the Other States
	1.3.5.1 Foreign Regulatory Status
	1.3.5.2 Foreign Product Information
	1.3.5.2.1 Data Similarities and Differences
	1.3.5.3 Data Similarities and Differences
	1.3.6 Braille
1.4 Information about the Experts	1.4.1 Quality
	1.4.2 Non-clinical
	1.4.3 Clinical
1.5 Specific Requirements for Different Types of Applications	1.5.1 Information for Bibliographical Applications
	1.5.2 Information for Generic, Hybrid or Bio-similar Application

	1.5.2.1 Information for Generic Application
	1.5.2.2 Information for Hybrid Application
	1.5.2.3 Information for Bio-similar Application
	1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity
	1.5.4 Exceptional Circumstances
	1.5.5 Conditional Marketing Authorization
	1.5.6. Additional Trade Name Declarations
	1.5.7 Co-marketed Medicines Declarations
1.6 Environmental Risk Assessment	1.6.1 Non-GMO
	1.6.2 GMO
1.7 Product Interchangeability Equivalence Evidence	1.7.1 BE Protocol
	1.7.2 BE study report
	1.7.3 Comparative in vitro dissolution/release studies
	1.7.4 Comparative clinical studies
	1.7.5 Comparative pharmacodynamics studies
	1.7.6 Other

1.8 Information relating to Pharmacovigilance	1.8.1 Pharmacovigilance System
	1.8.2 Risk-management System
	1.8.3 SMP Protocol
1.9 Information relating to Clinical Trials	
1.10 Information relating to Pediatrics	
1.R Responses to Questions	1.R.1 RESPONSE DESCRIPTION
1.A Additional Data	1.A.1 Assessment report from others regulatory agency
	1.A.2 Checklist Form /Self-Assessment Report
	1.A.3 Information on Development Studies
	1.A.4 COA from Institute of Biological Product
	1.A.5 Comparison Table
	1.A.6 Information of Exportation
	1.A.7 Declaration from applicant
	1.A.8 Template of Database entering
	1.A.99 Other

หมวด 2 (Module 2) Common Technical Document Summaries คือข้อมูลที่สรุปภาพรวมสรุปของแต่ละส่วนของข้อมูลทั้งด้านคุณภาพ ฟรีคลินิกและคลินิก ในส่วนของหมวดนี้จะเป็นข้อแตกต่างกับการจัดเรียงเอกสารแบบ ACTD

ตารางที่ 14 เอกสารใน module 2 ของ eCTD structure

Module 2 eCTD structure	
Common Technical Document Summaries	
2.2 Introduction	
2.3 Quality Overall Summary	2.3.1 Introduction
	2.3.S Drug Substance - NAME - MANUFACTURER
	2.3.S.1 General Information
	2.3.S.2 Manufacture
	2.3.S.3 characterization
	2.3.S.4 Control of Drug Substance
	2.3.S.5 Reference Standards or Materials
	2.3.S.6 Container Closure System
	2.3.S.7 Stability
	2.3.P Drug Product - NAME

	2.3.P.1 Description and Composition of the Drug Product
	2.3.P.2 Pharmaceutical Development
	2.3.P.3 Manufacture
	2.3.P.4 Control of Excipients
	2.3.P.5 Control of Drug Product
	2.3.P.6 Reference Standards or Materials
	2.3.P.7 Container Closure System
	2.3.P.8 Stability
	2.3.A Appendices
	2.3.A.1 Facilities and Equipment
	2.3.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation
	2.3.A.3 Novel Excipients
	2.3.R Regional Information
2.4 Nonclinical Overview	
2.5 Clinical Overview	
	2.6.1 Introduction

2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries	2.6.2 Pharmacology Written Summary
	2.6.3 Pharmacology Tabulated Summary
	2.6.4 Pharmacokinetics Written Summary
	2.6.5 Pharmacokinetics Tabulated Summary
	2.6.6 Toxicology Written Summary
	2.6.7 Toxicology Tabulated Summary
	2.7 Clinical Summary
2.7.2 Summary of Clinical Pharmacology Studies	
2.7.3 Summary of Clinical Efficacy - INDICATION	
2.7.4 Summary of Clinical Safety	
2.7.5 Literature- References	
2.7.6 Synopses of Individual Studies	

หมวด 3 (Module 3) Quality หรือ Chemical, Pharmaceutical and Biological documentation คือข้อมูลด้านคุณภาพทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและควบคุมการผลิตของตัวยาสำคัญ (drug substance) และ ผลิตภัณฑ์ (drug product)
 ตารางที่ 15 เอกสารใน module 3 ของ eCTD structure

Module 3 eCTD structure	
Quality	
3.1 Table of Contents of Module 3	
3.2 Body of Data	
3.2.S Drug Substance	3.2.S.1 General Information
	3.2.S.1.1 Nomenclature
	3.2.S.1.2 Structure
	3.2.S.1.3 General Properties
	3.2.S.2 Manufacture
	3.2.S.2.1 Manufacturer(s)
	3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls
	3.2.S.2.3 Control of Materials

	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates
	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation
	3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development
	3.2.S.3 Characterizations
	3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics
	3.2.S.3.2 Impurities
	3.2.S.4 Control of Drug Substance
	3.2.S.4.1 Specification
	3.2.S.4.2 Analytical Procedures
	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures
	3.2.S.4.4 Batch Analyses
	3.2.S.4.5 Justification of Specification
	3.2.S.5 Reference Standards of Specification
	3.2.S.6 Container Closure System
	3.2.S.7 Stability
	3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions

	3.2.S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment
	3.2.S.7.3 Stability Data
3.2.P Drug Product	3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product
	3.2.P.2 Pharmaceutical Development
	3.2.P.2.1 Components of the Drug Product
	3.2.P.2.2 Drug Product
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development
	3.2.P.2.4 Container Closure System
	3.2.P.2.5 Microbiological Attributes
	3.2.P.2.6 Compatibility
	3.2.P.3 Manufacture
	3.2.P.3.1 Manufacturer(s)
	3.2.P.3.2 Batch Formula
	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls
	3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates

	3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation
	3.2.P.4 Control of Excipients – Compendia
	3.2.P.4.1 Specifications
	3.2.P.4 Control of Excipients – Excipient
	3.2.P.4.1 Specifications
	3.2.P.4.2 Analytical Procedures
	3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures
	3.2.P.4.4 Justification of Specifications
	3.2.P.4 Control of Excipients – Animal-Human-Novel
	3.2.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin
	3.2.P.4.6 Novel Excipients
	3.2.P.5 Control of Drug Product
	3.2.P.5.1 Specification(s)
	3.2.P.5.2 Analytical Procedures
	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures
	3.2.P.5.4 Batch Analyses

	3.2.P.5.5 Characterizations of Impurities
	3.2.P.5.6 Justification of Specifications
	3.2.P.6 Reference Standards or Materials
	3.2.P.7 Container Closure System
	3.2.P.8 Stability
	3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion
	3.2.P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment
	3.2.P.8.3 Stability Data
	3.2.A Appendices
	3.2.A.1 Facilities and Equipment – MANUFACTURER
	3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation – MANUFACTURER
	3.2.A.3 Excipients
	3.2.A.3.1 EXCIPIENT
	3.2.R Regional Information
3.3 Literature References	

หมวด 4 (Module 4) Non-clinical Written Summaries and by the Non-clinical Study Reports คือข้อมูลด้านพรีคลินิกทั้งหมด ได้แก่ pharmacological pharmacokinetic และ toxicology โดยข้อมูลส่วนนี้จะนำเสนอในรูปแบบ study report หรือ publication

ตารางที่ 16 เอกสารใน module 4 ของ eCTD structure

Module 4 eCTD structure	
Nonclinical study reports	
4.1 Table of Contents of Module 4	
4.2 Study Reports	4.2.1 Pharmacology
	4.2.1.1 Primary Pharmacodynamics
	4.2.1.2 Secondary Pharmacodynamics
	4.2.1.3 Safety Pharmacology
	4.2.1.4 Pharmacodynamic Drug Interactions
	4.2.2 Pharmacokinetics
	4.2.2.1 Analytical Methods and Validation Reports
	4.2.2.2 Absorption
	4.2.2.3 Distribution

	4.2.2.4 Metabolism
	4.2.2.5 Excretion
	4.2.2.6 Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)
	4.2.2.7 Other Pharmacokinetic Studies
	4.2.3 Toxicology
	4.2.3.1 Single-Dose Toxicity
	4.2.3.2 Repeat-Dose Toxicity
	4.2.3.3 Genotoxicity
	4.2.3.3.1 In vitro
	4.2.3.3.2 In vivo
	4.2.3.4 Carcinogenicity
	4.2.3.4.1 Long-term studies
	4.2.3.4.2 Short- or medium-term studies
	4.2.3.4.3 Other studies
	4.2.3.5 Reproductive and Developmental Toxicity
	4.2.3.5.1 Fertility and early embryonic development

	4.2.3.5.2 Embryo-fetal development
	4.2.3.5.3 Prenatal and postnatal development, including maternal function
	4.2.3.5.4 Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated
	4.2.3.6 Local Tolerance
	4.2.3.7 Other Toxicity Studies
	4.2.3.7.1 Antigenicity
	4.2.3.7.2 Immunotoxicity
	4.2.3.7.3 Mechanistic studies
	4.2.3.7.4 Dependence
	4.2.3.7.5 Metabolites
	4.2.3.7.6 Impurities
	4.2.3.7.7 Other
4.3 Literature References	

หมวด 5 (Module 5) Clinical Written Summaries and in the Clinical Study Reports คือ ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่ศึกษาในมนุษย์ โดยปกติข้อมูลส่วนนี้จะนำเสนอในรูปแบบของ clinical study report หรืออาจมี publication อยู่ด้วย

ตารางที่ 17 เอกสารใน module 5 ของ eCTD structure

Module 5 eCTD structure	
Clinical study Reports	
5.1 Table of Contents of Module 5	
5.2 Tabular Listing of all Clinical Studies	
5.3 Clinical Study Reports	5.3.1 Reports of Biopharmaceutic Studies
	5.3.1.1 Bioavailability (BA) Study Reports
	5.3.1.2 Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports
	5.3.1.3 In vitro - In vivo Correlation Study Reports
	5.3.1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies

	5.3.2 Reports of studies pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials
	5.3.2.1 Plasma Protein Binding Study Reports
	5.3.2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies
	5.3.2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials
	5.3.3 Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies
	5.3.3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports
	5.3.3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports
	5.3.3.3 Intrinsic Factor PK Study Reports
	5.3.3.4 Extrinsic Factor PK Study Reports
	5.3.3.5 Population PK Study Reports
	5.3.4 Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies
	5.3.4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports
	5.3.4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports

	5.3.5 Reports of Efficacy and Safety Studies
	5.3.5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication
	5.3.5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies
	5.3.5.3 Reports of Analyses of Data from More than One Study
	5.3.5.4 Other Study Reports
	5.3.6 Reports of Post-marketing Experience
	5.3.7 Case Report Forms and Individual Patient Listings
5.4 Literature References	

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการ (action research) ซึ่งดำเนินการศึกษาค้นคว้าและทบทวนข้อมูลเชิงประจักษ์ของการขึ้นทะเบียนด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยการสืบค้นงานวิจัยที่ตีพิมพ์ บทความ ทบทวนวรรณกรรม จากฐานข้อมูลต่างๆ รวมถึงสืบค้นข้อมูลจากหนังสือและตำราทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ทบทวนขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตยาและสืบค้นตัวอย่างรายงานผลการประเมิน (assessment report หรือ evaluation report) จากเว็บไซต์ขององค์การควบคุมยาของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย รวบรวมปัญหาและอุปสรรคที่พบระหว่างการทำงานจากหน้างานจริง รวมทั้งรวบรวมคำขอขึ้นทะเบียนยาที่ยื่นต่อกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม จากนั้นนำมาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางการจัดทำแนวทางการเปลี่ยนผ่านนวัตกรรมกระบวนการอนุญาตยาจากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์

ขั้นตอนและวิธีการศึกษา

1. ศึกษาขั้นตอนและแนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็ง เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย แคนาดา
2. ศึกษาขั้นตอนแนวทางและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย
3. วิเคราะห์และหาแนวทางในการเปลี่ยนผ่านนวัตกรรมกระบวนการอนุญาตที่สอดคล้องกับบริบทการดำเนินการพิจารณาของประเทศไทย
4. การปรับกระบวนการทัศน์ของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ให้ทำงานในลักษณะหุ้นส่วนภาคีกับผู้ประกอบการ ผู้ลงทุนและผู้วิจัยพัฒนา เพื่อหาทางออกของปัญหา แทนการตัดสินใจว่ารับหรือไม่รับ อำนวยความสะดวกให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับเงื่อนไขการอนุญาต ทั้งนี้ให้มีระบบการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น อย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

5. ปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานระบบกระดาษให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ และปรับกระบวนการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการอำนวยความสะดวก ลดภาระงาน ค่าใช้จ่ายทั้งของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้รับอนุญาต
6. ปรับปรุงระบบการรับคำขอด้านยา โดยออกแบบกระบวนการในการตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสาร ที่ไม่ต้องใช้ดุลพินิจ และมอบอำนาจให้ชัดเจนว่าไม่มีอำนาจในการตัดสินใจความถูกต้อง ของเอกสาร โดยจัดระบบ audit โดยหน่วยงานภายนอกเพื่อป้องกันการใช้ดุลพินิจที่ไม่สอดคล้อง ทั้งนี้ ต้องตัดกระบวนการ ให้มีการออกเลขรับคำขอเดี่ยวแทน 1 คำขอหลายเลขรับ เช่น การออกเลขรับชั่วคราว การออกเลขรับ C เลขรับ A ที่ออกนอกเหนือจากเลขรับคำขอตามกฎหมาย
7. จัดทำคู่มือประชาชนรองรับการอนุญาตยาผ่านระบบ ICH eCTD ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขเรื่องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2558 และ ประกาศ อย. เรื่อง รายละเอียดการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยจัดทำร่วมกับ ภาคเอกชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของ พรบ. อำนวยความสะดวก โดย ปรับปรุงระยะเวลาในคู่มือประชาชนให้สะท้อนกระบวนการที่ดำเนินงานได้จริง
8. จัดทำ SOP และ Work instruction ที่สอดคล้องที่ได้พัฒนาระบบการเพิ่มเติมจากข้อกำหนด เอกสารตามประกาศกระทรวงฯ ให้สามารถปฏิบัติและนำมาใช้ได้จริง ไม่ติดขัดในการพิจารณาคำขอใหม่และ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นผ่านระบบ eCTD รวมทั้ง การฝึกฝนการค้นหาข้อมูลในระบบ eCTD
9. ปรับปรุงแนวทางการพิจารณาและการจัดประเภทของคำขอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ ข้อกำหนดเอกสารให้สอดคล้องกับสากล
10. การกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเป็นผู้ประเมินทะเบียนตำรับยา อย่างเป็น ขั้นตอนโดยให้เริ่มปฏิบัติจริงภายใต้คำแนะนำของผู้ประเมินที่มีประสบการณ์และผู้เชี่ยวชาญภายนอก

(mentoring, coaching, on the job training) รวมทั้งการศึกษาจากรายงานผลการประเมินขององค์กร ควบคุมยาในระดับสากลทั้งที่เป็นรายงานผลการประเมินฉบับเต็ม และรายงานผลการประเมินต่อสาธารณะ

11. พัฒนาระบบการประเมินโดยเน้น การประเมินในรูปแบบการชี้แจงให้นักประโยชน์กับความเสียหาย จากข้อมูลทั้งหมดที่มี แทนการตัดสินใจว่ารับหรือไม่รับจากผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนปรับปรุงวิธีการส่งข้อมูลให้แก ผู้เชี่ยวชาญประเมิน โดยการสรุปประเด็นคำถามทุกด้านก่อนพิจารณาส่งผู้เชี่ยวชาญหรือเสนอในกรรมการฯ จากนั้น นำผลการประเมินทั้งหมดมาจัดทำรายงานการประเมินทะเบียนตำรับยา เพื่อเสนอลงนามต่อไป

12. เผยแพร่รายงานการประเมินทะเบียนตำรับยาฉบับสาธารณะ ประวัติการขึ้นทะเบียน ฉลาก เอกสารกำกับยา ทางเว็บไซต์ต่อสาธารณะ เพื่อใช้ประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

13. ปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมหากประสงค์จะบังคับให้ยาทุกประเภทต้องทำ eCTD

14. วางแผนเรื่องระบบการกำกับติดตามและประเมินผลจากหน่วยงานภายนอก และออกแบบระบบ โดยให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม

15. ออกแบบระบบการให้คำปรึกษาระหว่างพิจารณาทะเบียนตำรับยา (proactive concurrent consultation) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลสำคัญที่จำเป็น

บทที่ 4

ผลการศึกษา

1. ผลการศึกษา วิเคราะห์ และทบทวนวรรณกรรมรายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและสากล แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบ ในการจัดทำผังระบบงานภาพรวมของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา การจัดทำรายละเอียดของระบบ ตลอดจน การพัฒนาหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมาย ขั้นตอนและการพัฒนากระบวนการยื่นขออนุญาตยา ทำให้ได้ แนวทางการเปลี่ยนผ่านวัตรกรรมกระบวนการยื่นคำขอจากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD) จาก ทั้งนี้พบว่าในกระบวนการการพัฒนา จำเป็นจะต้องมีการพัฒนาเทคโนโลยีและความรู้เรื่องการใช้ เทคโนโลยีแก่เจ้าหน้าที่ควบคู่กับการปรับปรุงกระบวนการอนุญาต

2. ได้แนวทางการปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานระบบกระดาษ เช่นการรับคำขอ โดยออกแบบ กระบวนการในการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD) และปรับกระบวนการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการอำนวยความสะดวก ลดภาระงาน ค่าใช้จ่ายทั้งของ อย. และผู้รับอนุญาต โดยศึกษาจากการแลกเปลี่ยนรูปแบบจากนวัตรกรรมกระบวนการการอนุญาตยาผ่าน ระบบ eCTD ของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตรกรรมและการบริการ SOP และ Work instruction ผ่าน workshop และ on the job training ของเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตรกรรมและการบริการ

3. ปรับปรุงแนวทางการพิจารณาและการจัดประเภทของคำขอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ ข้อกำหนดเอกสารให้สอดคล้องกับสากลโดยอาศัยแนวคิดที่สำคัญคือ

3.1 จัดระดับตามความเสี่ยง (risk-based approach) และความเร่งด่วน ทั้งต่อสาธารณสุข และประโยชน์ของผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3.2 การใช้หลัก work sharing ในการพิจารณา โดย

3.2.1 ใช้ผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่น่าเชื่อถือมาใช้ในการกำหนดประเด็น สำคัญต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยา โดยเน้นการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีความแตกต่างในบริบทของไทย เช่น ความคงสภาพของยา ความแตกต่างของอุปกรณ์และสาเหตุของโรคในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของ ประชากรโดยเฉพาะด้านพันธุกรรม เป็นต้น

3.2.2 จัดกลุ่มของคำขอที่สามารถประเมินร่วมกันไว้ในกระบวนการยื่นคำขอคราวเดียว โดย ประภาศใช้แนวทางที่ สนบ. ได้จัดทำขึ้นโดยผู้ประกอบการมีส่วนร่วมและปฏิบัติไปแล้วที่สำคัญเช่น

(1) แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่เื้อต่อการขึ้นทะเบียนยาต่อไปนี้

- ยานวัตกรรมที่วิจัยต่อยอดจากตัวยาเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้แล้ว
- ยานวัตกรรมที่เป็น unmet need หรือยาที่เป็น breakthrough product
- ยาสามัญที่ไม่มียาต้นแบบขึ้นทะเบียนตำรับยา/จำหน่ายในประเทศไทย
- ยาสามัญที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งปรับเข้มงวดลดลงจากเดิมที่ใช้ข้อกำหนดของยาที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อให้อยู่ในระดับที่ใกล้เคียงกับประเทศที่มีระบบกำกับดูแลเข้มแข็ง เช่น complementary medicines ของออสเตรเลีย, Natural health product ของแคนาดา และยา OTC drug monograph ของสหรัฐอเมริกา ซึ่งให้จุดแจ้งโดยไม่มีการประเมินขึ้นทะเบียนตำรับยา

(2) แนวทางพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาฯ ที่ยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ เนื่องจาก แนวทางแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาของอาเซียน มีรายละเอียดตามแนวทางของ EU แต่หลังอาเซียนประกาศใช้ EU และสหรัฐอเมริกาประสบปัญหาภาระงานเพิ่มสูงขึ้นมาก จึงปรับปรุงกระบวนการตามความเสี่ยง โดยให้ยื่นคำขอแบบกลุ่ม แบบ do and tell ที่ให้แก้ไขไปก่อนแล้วแจ้งในภายหลัง การยื่นแบบรวมรายปี ซึ่งช่วยลดจำนวนคำขอ ภาระงาน เวลา และค่าใช้จ่ายทั้งของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ เช่น คำขอเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่ของผู้รับอนุญาต สามารถยื่นรวม 1 คำขอ ขณะที่ระบบเดิมยื่นแยกทุกทะเบียน คำขอที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงบางส่วนของตัวยาสำคัญเดียวกันสามารถยื่นหลายความแรงรวม 1 คำขอ

3.2.3 ระบบและแนวทางการยื่น Drug Master File โดยตรงจากผู้ผลิตตัวยาสำคัญ เพื่อลดการประเมินซ้ำซ้อน ลดความเสี่ยงในการไม่รับคำขอเนื่องจากผู้ผลิตไม่สามารถยื่นเอกสารด้านคุณภาพตัวยาสำคัญที่เป็นความลับทางการค้า รวมทั้ง ลดการทดสอบซ้ำซ้อนของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

4. พัฒนาระบบประเมินและการตัดสินใจที่ลดการใช้ดุลพินิจและตรวจสอบได้ โดยปรับเปลี่ยนระบบการตัดสินใจจากการใช้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ เป็นหลัก โดยไม่มีแนวทางการประเมินที่ชัดเจน เป็นระบบการตัดสินใจโดยใช้การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงจากข้อมูลทั้งหมดที่มีแยกตามความเสี่ยงที่สำคัญมาก/สำคัญน้อย โดยประเมินตามแนวทางสากลแล้วจัดทำรายงานผลการประเมิน แล้วสรุปประเด็นคำถามทุกด้านก่อนพิจารณาส่งผู้เชี่ยวชาญหรือเสนอในกรรมการฯ ตามแนวทางสากล จากนั้น นำผลการประเมินทั้งหมดมาจัดทำรายงานการประเมินทะเบียนตำรับยาแทนใบสมัครหรือไม่รับ ของผู้เชี่ยวชาญ และเมื่อลงนามอนุญาตเรียบร้อยแล้วนั้นจะต้องจัดทำรายงานการประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

5. ใช้วางแผนการจัดทำมาตรฐาน การขึ้นทะเบียนตำรับยาบบอิเล็กทรอนิกส์ eCTD โดยต่อยอดจากแนวทางอาเซียน ทั้งในเรื่องข้อกำหนดเอกสาร (Asean Common Technical Dossier: ACTD)

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแนวทางอาเซียน การอนุญาต การผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อนำไปพัฒนาให้มีประสิทธิภาพได้อย่าง ทันท่วงที

6. นำไปประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ต้องอาศัยกระบวนการพิจารณาเพื่ออนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุปผล

ในการพัฒนานวัตกรรมกระบวนการอนุญาตยาจากระบบกระดาษเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ จำเป็นต้องมีการพัฒนาโดยมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ควบคู่กับการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงกระบวนการให้สอดคล้องกับสากลรองรับการวิจัยพัฒนาควบคู่ไปด้วย การพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาาระบบอิเล็กทรอนิกส์ จึงได้นำผลการศึกษาวิจัยการพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาเพื่อการพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทยมานำทดลองและปรับปรุงจนสามารถนำสู่การปฏิบัติได้เป็นประเทศแรกในอาเซียน

จากทบทวนวรรณกรรมรายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและสากล แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบ ในการจัดทำผังระบบงาน ภาพรวมของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นนวัตกรรม การจัดทำรายละเอียดของระบบ ขั้นตอนและกระบวนการให้คำปรึกษาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนากระบวนการที่สำคัญในการอนุญาตคือ แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แนวทางการอนุญาตผลิตยาวิจัย นำเข้ายาวิจัยและการวิจัยทางคลินิกซึ่งได้นำมาประชุมกลุ่มย่อยกับผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง และนำระบบนี้มาใช้ในการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ อีกทั้งใช้เพื่อประเมินคำขออนุญาตผลิตยาวิจัย คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือที่เรียกว่า e-submission

ผลการวิเคราะห์พบว่า ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมุ่งพิจารณาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งผ่านการวิจัยแล้ว จึงไม่สามารถรองรับการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถได้รับการอนุญาตเพื่อจำหน่าย

ในประเทศและส่งออก จึงต้องพัฒนาระบบกำกับดูแลและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างการศึกษา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย โดยนาระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการอนุญาต การปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ ตลอดจน การพัฒนาหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมาย ให้สอดคล้องกับการวิจัยพัฒนาที่เป็นแนวทางเดียวกับอาเซียนและสากล

การสังเคราะห์ประเด็นสำคัญในการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและมีนวัตกรรมที่มีประสิทธิภาพ ตามหลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงและหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีประเด็นสำคัญในการพัฒนาระบบงานที่มีประสิทธิภาพดังนี้

1. ใช้หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงตามวิทยาการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในการออกแบบระบบและกำหนดรายละเอียดของระบบ
2. ปรับปรุงประเภทของคำขอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสากล โดยยังสอดคล้องกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปัจจุบัน เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนในช่วงเปลี่ยนผ่าน ให้การพัฒนาเป็นไปอย่างเป็นขั้นตอน จึงใช้วิธีการจัดทำรายละเอียดที่เพิ่มเติมจากระบบเดิมเป็นสำคัญ ทำให้สามารถวิจัยต่อยอดผลิตภัณฑ์เคมีที่อ้างอิงข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของยาเคมีต้นแบบ (New chemical entities) เกิดนวัตกรรมใหม่ที่สร้างมูลค่าหรือประโยชน์เพิ่มเติมจากยาเคมีต้นแบบเดิม ตลอดจน ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยขึ้นทะเบียนในไทย แต่มีการใช้อย่างกว้างขวางจนเป็นที่ยอมรับ/เป็นมาตรฐานการรักษา สามารถขึ้นทะเบียนได้
3. ปรับปรุงคำจำกัดความของยาประเภทต่างๆ
4. การจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนในการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต่อยอดจากแนวทางอาเซียน ทั้งในเรื่องข้อกำหนดเอกสาร (Asean Common Technical Dossier: ACTD), หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแนวทางอาเซียน (เช่น การศึกษาชีวสมมูลยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา) และการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนของยาระหว่างการวิจัย การอนุญาตการผลิต/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง

สอดคล้องกับข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และนำผลจากปัญหาที่พบจากการให้คำปรึกษาว่า ไม่มีหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์และแนวทางที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อนำไปพัฒนาให้มีประสิทธิภาพได้อย่างทันการณ์ เช่น ยาเคมีที่เคยได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่เปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ ความแรง รูปแบบยา วิธีการบริหารยา เป็นต้น

5. การจัดระบบการให้คำปรึกษาระหว่างการวิจัยเชิงรุก (proactive consultation) และการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาทะเบียนตำรับยา (proactive concurrent consultation) ซึ่งการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาจำเป็นต้องดำเนินการโดยเฉพาะช่วงเปลี่ยนผ่านระบบ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องใช้ระหว่างการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง

6. การกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเป็นผู้ประเมินทะเบียนตำรับยา อย่างเป็นขั้นตอน โดยให้เริ่มปฏิบัติจริงภายใต้คำแนะนำของผู้ประเมินที่มีประสบการณ์และผู้เชี่ยวชาญภายนอก (mentoring/coaching/on the job training) รวมทั้งการศึกษาจากรายงานผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาในระดับสากลทั้งที่เป็นรายงานผลการประเมินฉบับเต็ม (un-redacted assessment report) และรายงานผลการประเมินต่อสาธารณะ (public assessment report)

7. การปรับกระบวนการทำงานโดย

7.1 จัดระดับตามความเสี่ยง (risk-based approach) และความเร่งด่วน ทั้งต่อสาธารณสุขและประโยชน์ของผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

7.2 การใช้หลัก work sharing ในการพิจารณา โดย

7.2.1 ใช้ผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่น่าเชื่อถือมาใช้ในการกำหนดประเด็นสำคัญต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยา โดยเน้นการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีความแตกต่างในบริบทของไทย เช่น ความคงสภาพของยา ความแตกต่างของอุบัติการณ์และสาเหตุของโรคในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของประชากรโดยเฉพาะด้านพันธุกรรม เป็นต้น

7.2.2 จัดกลุ่มของคำขอที่สามารถประเมินร่วมกันไว้ในการยื่นคำขอคราวเดียว

7.3 การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน เช่น eCTD การนัดหมาย เป็นต้น

8. การพัฒนาระบบการจัดเก็บค่าธรรมเนียม และค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบแบบองค์รวม โดยพิจารณาอย่างรอบด้านทั้งการเข้าถึงยา การคุ้มครองผู้บริโภค ตามความเหมาะสมของโครงสร้างทางธุรกิจและการลงทุน ตลอดจน การวางระบบให้ทบทุนค่าธรรมเนียม

แนวทางที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องการปฏิบัติงาน เนื่องจากการจัดประเภทคำขอที่ละเอียดพอสอดคล้องกับสากล ทำให้เกิดความชัดเจนมากขึ้นในข้อกำหนดเอกสาร ลดการวิจัยหรือขอเอกสารที่ไม่จำเป็นลง แล้วเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ที่สำคัญได้แก่

1. แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ แล้วปรับปรุงเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้เอื้อต่อการขึ้นทะเบียนโดยเฉพาะยาดังต่อไปนี้

- ยานวัตกรรมที่วิจัยต่อยอดจากตัวยาเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้สามารถยื่นคำขอผ่านช่องทาง hybrid application

- ยานวัตกรรมที่เป็น unmet need หรือยาที่เป็น breakthrough product

- ยาสามัญที่ไม่มียาต้นแบบขึ้นทะเบียนตำรับยา/จำหน่ายในประเทศไทย

- ยาสามัญที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้ปรับแนวทางให้ลดความเข้มงวดจากเดิมที่ใช้ข้อกำหนดเดียวกับ ยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น กำหนดให้ทำ process validation ให้สอดคล้องกับยาความเสี่ยง ต่ำของออสเตรเลีย ยอมให้ยาสูตรผสมวิตามินรวมสามารถควบคุมโดย certified by input ได้ ซึ่งการ deregulate นี้เป็นไปเพื่อให้การปฏิบัติงานมีสอดคล้องกับประเทศที่มีระบบกำกับ ดูแลยาเข้มแข็งมากขึ้น เช่น ยาในกลุ่ม complementary medicines ของออสเตรเลีย กลุ่ม Natural health product ของแคนาดา และกลุ่มยา OTC drug monograph ของ สหรัฐอเมริกา ซึ่งให้จัดแจ้งแทนการประเมินก่อนขึ้นทะเบียน

2. แนวทางการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ เนื่องจาก แนวทางแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาของอาเซียนมีรายละเอียดตามแนวทางของ EU แต่หลังอาเซียนประกาศใช้ พบรายงานว่าสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา

ประสบปัญหาภาระงานเพิ่มสูงขึ้นมาก จึงได้มีการปรับปรุงกระบวนการให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นตามความ
 เสี่ยง โดยการยอมให้ยื่นคำขอแบบกลุ่ม และการให้ยื่นคำขอเป็น do and tell ให้แก้ไขไปได้ก่อนแล้วแจ้งใน
 ภายหลัง แบบรายปี จึงได้นำแนวทางดังกล่าวมาใช้ในการออกแบบแนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงส่งผลให้
 สามารถลดจำนวนคำขอ ลดภาระงานและเวลาที่ใช้ในการอนุญาต รวมทั้งลดค่าใช้จ่ายทั้งในส่วนของ
 ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ได้อย่างมาก เช่น คำขอที่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาต สามารถ
 ยื่นโดยใช้คำขอเดียว ขณะที่ระบบเดิมยื่นแยกคำขอ คำขอที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงบางส่วนของตัวยาสำคัญ
 เดียวกันสามารถยื่นคำขอมาในหลายความแรงพร้อมกันได้เป็น 1 คำขอ

ข้อเสนอแนะ

กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการ
 อาหารและยา ในขณะที่กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และการเตรียมเอกสารด้านวิชาการที่สำคัญและ
 เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพยังเป็นข้อจำกัดสำหรับผู้ประกอบการหรือนักวิจัย ดังนั้นเพื่อเป็น
 การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิต นำเข้า หรือนักวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าใจกระบวนการพิจารณา
 อนุญาต สามารถศึกษาแนวทางในการเตรียมเอกสารที่สำคัญด้วยตนเอง จึงควรจัดทำคู่มือประชาชนเรื่อง
 การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับการอนุญาตยาผ่านระบบ ICH eCTD
 โดยจัดทำร่วมกับ ภาคเอกชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนจัดทำ SOP และ Work instruction ที่
 สอดคล้องกับกระบวนการที่ปรับใหม่ เพื่อให้สะท้อนกระบวนการที่ดำเนินงานได้จริง

บรรณานุกรม

1. กฤษดา ลิ้มปานานนท์. เปิดประตูสู่การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-submission ของสำนักงานอาหารและยา. 2561; 25(3): 75-77.
2. International Conference on Harmonization. The Common Technical Document. 2021. Available at: <https://www.ich.org/page/ctd>
3. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fifth report. World Health Organization. Annex 11 Good regulatory practices in the regulation of medical products. 2021. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340323>.
4. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Assessment Reports - a tool for reliance Frequently Asked Questions. 2022. Available at: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/10/Assessment-Reports_FAQs-vFINAL.pdf
5. An agency of the European Union. The Centralised Procedure at the EMA presentation. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-centralised-procedure-european-medicines-agency_en.pdf
6. Department of Health and Aged Care Therapeutic Goods Administration. Prescription medicines registration process. Available at: <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good-0/supply-prescription-medicine/application-process/prescription-medicines-registration-process>
7. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ New licensing process for drug registration. 2560.

สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/SitePages/conventionalmedregis.aspx>