



ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการดำเนินการติดตามความปลอดภัย
และการศึกษา BIOEQUIVALENCE ของยาใหม่
พ.ศ. 2537

เพื่ออนุวัติมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 กรกฎาคม 2536 และวันที่ 21 กันยายน 2536 ที่ให้ใช้มาตรการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bioequivalence ของยาใหม่ เพื่อให้ความคุ้มครองยาที่ได้รับสิทธิบัตรในต่างประเทศ แต่ยังไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทย (Pipeline Product Protection) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการดำเนินการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา BIOEQUIVALENCE ของยาใหม่ พ.ศ. 2537"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับคำขอตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2536 เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในการดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ และการดำเนินการศึกษาความเท่าเทียมกันของประสิทธิภาพยา (Bioequivalence) สำหรับยาใหม่ที่เป็นผลิตภัณฑ์ยาลูกอม (Generic Products) นั้น นอกเหนือจากมาตรการปกติที่ใช้บังคับกับยาใหม่โดยทั่วไปโดยไม่คำนึงว่าเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรหรือไม่แล้ว ให้มีมาตรการชั่วคราวเป็นทางเลือกในการดำเนินการอีกมาตรการหนึ่งภายใต้เงื่อนไขและวิธีดำเนินการดังต่อไปนี้

ก. เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่มีสิทธิเลือกดำเนินการตามมาตรการชั่วคราวนี้แทนมาตรการปกติทั่วไป คือ

-2-

- 1.1 เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นรายแรก และ
 1.2 ยาก็ยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนนั้นต้องได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรเป็น
 ครั้งแรกสุดในต่างประเทศระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2529 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2534 และ
 1.3 สิทธิบัตรของการจดทะเบียนยาตามข้อ 1.2 ยังไม่หมดอายุ
 นับถึงวันที่ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียน

2. หากอายุสิทธิบัตรของยาที่ขออนุญาตขึ้นทะเบียนสิ้นสุดลง ในระหว่างยื่นคำขอ
 ขึ้นทะเบียนหรือระหว่างการพิจารณาคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนหรือระหว่างการดำเนินการติดตาม
 ความปลอดภัย ให้กลับไปใช้มาตรการปกติแทน ตั้งแต่วันที่สิทธิบัตรนั้นหมดอายุ

ข. วิธีดำเนินการ คือ

1. ให้ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่เป็นระยะเวลาอย่างต่ำ
 2 ปี หลังจากได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ซึ่งจำกัดการจำหน่ายยา
 เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลได้อย่างใกล้ชิด โดยถือว่าระยะเวลาประมาณ 2 ปีดังกล่าว
 เป็นระยะเวลาที่เหมาะสมที่จะได้รับข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอ หากครบ 2 ปีแล้วยังได้ข้อมูล
 ความปลอดภัยไม่เพียงพอ สามารถขอขยายระยะเวลาติดตามความปลอดภัยได้ตามความเหมาะสม
 ขึ้นกับข้อมูลทางวิชาการของยานั้นๆ โดยปกติให้ขยายระยะเวลาติดตามความปลอดภัยได้ไม่เกิน
 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 1 ปี ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร ในทาง
 ตรงกันข้าม หากมีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอก่อนครบ 2 ปี สามารถเสนอข้อมูลความปลอดภัย
 ได้โดยไม่ต้องรอให้ครบ 2 ปีก่อน

2. ให้เริ่มต้นทำการศึกษาค่าเทียบกันของประสิทธิภาพยา
 (Bioequivalence) สำหรับยาใหม่ที่เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญ (Generic Products) ตาม
 Protocol ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการศึกษาวิจัยความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
 ของตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่) ได้หลังจากการติดตามความปลอดภัยของ
 ยาใหม่ต้นแบบ (Original Products) ดำเนินการได้ครบ 2 ปีแล้ว หรือเริ่มต้นทำการศึกษา
 ค่าเทียบกันของประสิทธิภาพยา (Bioequivalence) ได้เมื่ออายุสิทธิบัตรของยาใหม่
 ต้นแบบที่ได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรเป็นครั้งแรกสุดในต่างประเทศได้สิ้นสุดลง แล้วแต่ระยะเวลา
 ใดจะสิ้นสุดลงก่อน

ประกาศ ณ วันที่ 31 พฤษภาคม 2537


 (นายพงษ์ชัย มหาแก้ว)

รองอธิการ ปฏิบัติราชการแทน
 อธิการคณะกรรมการอาหารและยา