

ด่วนที่สุด

ที่ สธ 0804/2/2 43



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๑๖ มกราคม 2544

เรื่อง การปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่และมาตรการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ด้วยคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2544 วันที่ 18 มกราคม 2544 มีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่(New Drug) และมาตรการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่(Safely Monitoring Programme : SMP) เพื่อให้มีความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังต่อไปนี้

1. กรณียาใหม่ที่ไม่ใช่ยา pipeline products และไม่ได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทย สามารถทำการศึกษาชีวสมมูล(bioequivalence) และขึ้นทะเบียนตำรับยาได้โดยไม่ต้องขึ้นกับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาต้นแบบ(original products) แต่หากยาต้นแบบยังไม่ผ่านมาตรการติดตามความปลอดภัย ให้ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาสามัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบ โดยสามารถนำข้อมูลการติดตามความปลอดภัยของยาสามัญ และยาต้นแบบมารวมกันเพื่อพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไขหรือปลด SMP ต่อไป

2. กรณียาใหม่ที่เป็นยา pipeline products ให้ดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการดำเนินการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา bioequivalence ของยาใหม่ พ.ศ.2537 ต่อไป โดยให้ผู้รับอนุญาตฯ เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่จะขอใช้สิทธิ แจ้งรายการยา pipeline products ที่ยังเหลืออยู่ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 180 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งให้ทราบ ทั้งนี้ให้ถือว่าวันที่ที่ลงในหนังสือนี้เป็นวันเริ่มต้น หากพ้นกำหนดดังกล่าวผู้รับอนุญาตฯ มิได้แจ้งรายการยา pipeline products ให้ถือว่าลละสิทธิ

3. กรณียาใหม่ที่มีการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย สามารถทำการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) และขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (generic products) ได้ก่อนวันสิทธิบัตรหมดอายุ แต่จะจำหน่ายได้เมื่อสิทธิบัตรหมดอายุแล้วเท่านั้น

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเร่งรัดการปรับปรุงประสิทธิภาพการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ โดยมุ่งเน้นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และถือเป็นแนวปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิชัย ไชตวิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร 5907192 5907190

โทรสาร 5907204