

Regulatory Affairs

PharmacyGuRu IP
PART 1 INTRODUCTION TO RA



What's the RA?

► RA คือ **งานการจัดการด้านกฎหมายของผลิตภัณฑ์** ซึ่งทำงานกันตั้งแต่ก่อนที่จะเกิดผลิตภัณฑ์ (เลือกกฎหมายให้ถูกต้องกับประเภท) วางแผนการดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมาย ตั้งแต่กระบวนการ _____ ผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าตัวอย่าง เพื่อ

1. _____
2. _____
3. _____

ขออนุญาตและทดลองทางพรีคลินิกและคลินิก การ ** _____

หลังจัดจำหน่ายก็ต้องเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัย (ADR) หรือที่เรียกว่า _____

รวมทั้งพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์เดิมไปด้วย เช่น พัฒนาสูตร, เพิ่มขนาดบรรจุ, ขยายอายุยา ซึ่งทั้งหมดของกระบวนการจะต้องมีกฎหมายคอยกำกับดูแล และ RA มีหน้าที่ปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎหมายนั้นๆ



What's the RA?

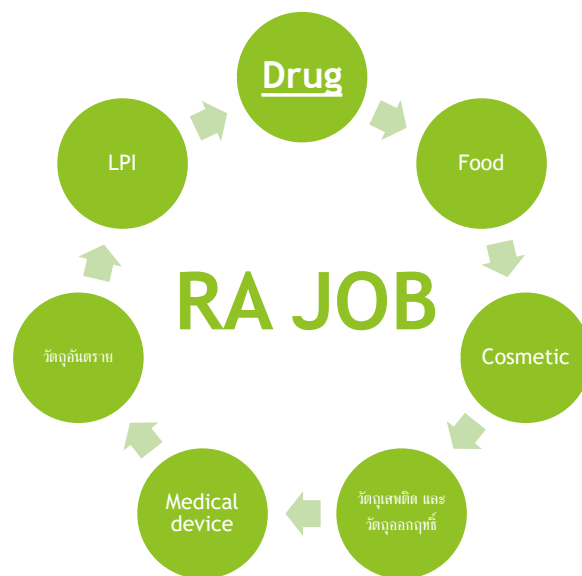
► ระดับของเนื้อหาแบ่งเป็น 4 ระดับ

ระดับที่ 1 : Regulatory Compliance

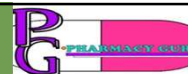
ระดับที่ 2 : Regulatory Strategy

ระดับที่ 3 : Regulatory Management System

ระดับที่ 4 : Regulatory Intelligence



อายุทะเบียนตำรับ



พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา : 16 เมษายน 2562

วันที่มีผลบังคับใช้ : 13 ตุลาคม 2562

วันที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา	วันสิ้นอายุของใบสำคัญฯ
ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2540	5 ปี นับจากวันที่ พรบ. มีผลบังคับใช้ (13 ตุลาคม 2567)
1 มกราคม 2540 – 31 ธันวาคม 2550	7 ปี นับจากวันที่ พรบ. มีผลบังคับใช้ (13 ตุลาคม 2569)
1 มกราคม 2551 – 13 ตุลาคม 2562	9 ปี นับจากวันที่ พรบ. มีผลบังคับใช้ (13 ตุลาคม 2571)
ตั้งแต่วันที่ 13 ตุลาคม 2562	7 ปี นับจากวันที่ออกใบสำคัญฯ



No.	ประเภท	อายุทะเบียน	เงื่อนไข
1.	ยาใหม่	7 ปี	- ยาใหม่, ยาชีววัตถุใหม่ ได้ทะเบียนชั่วคราวมีอายุ 2 ปี จนกว่าจะผ่านการทำ Safety Monitoring Program (SMP) ถึงจะให้อายุทะเบียนตลอดชีพ
2.	ยาสามัญใหม่	7 ปี	- ถ้ายาใหม่ตัวใดติด SMP → ยาสามัญใหม่ตัวนั้นก็ติด SMP ด้วย
3.	ยาสามัญ	7 ปี	- ข้อควรระวัง ตำรับยาทุกประเภท ถ้าไม่มีรายงานการผลิต(ผ.ย.6) หรือ รายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.6)
4.	ยาชีววัตถุใหม่	7 ปี	ติดต่อกันเป็นเวลามากกว่า 2 ปี จะถูกพักใช้ทะเบียนตำรับยา
5.	ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่	7 ปี	
6.	ยาแผนโบราณ	7 ปี	เมื่อมีคำสั่งแก้ไขทะเบียนในบางตำรับ หากไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนด ตามประกาศกระทรวง จะถูกเพิกถอนทะเบียน
7.	วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 และ 4	5 ปี	5 ปี นับจากวันที่อนุมัติ ใบสำคัญทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
8.	ยาเสพติดประเภท 3	5 ปี	ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับ และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา
9.	เครื่องสำอางควบคุม	3 ปี	พ.ร.บ.เครื่องสำอาง 2558 ใหม่ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 09/09/58
10.	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต, ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และที่ต้องจดแจ้ง	5 ปี	พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30/04/62
11.	วัตถุอันตราย : เฉพาะวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือสาธารณะสุข	6 ปี ปฏิทิน (31 ธันวาคม ของปีที่ 6 นับแต่ปีที่ออกใบสำคัญ)	เช่น ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย วันที่ 25/12/62 วันครบอายุของใบอนุญาต คือ 31/12/67 เพราะนับตามปีปฏิทิน - ปีแรก : 25/12/62 – 31/12/62 - ปีที่ 2-6 : 01/01/63 – 31/12/67
12.	อาหาร	ตลอดชีพ	แต่จะมีประกาศกระทรวงควบคุมอาหารเป็นตัวๆ เมื่อพบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งผู้ประกอบการ ต้องแก้ไขสูตรอาหารให้เป็นไปตามประกาศ หากไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนด จะถูกเพิกถอนทะเบียน



Update ตำรายา พ.ศ.2561-62

1. **USP39 (2016)** และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Thirty-Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements)
2. **BP2016** Volume 1-5 and Addenda (British Pharmacopoeia)
3. **Ph. Eur. 8 (2016)** and Supplements (European Pharmacopoeia)
4. **IP 5** and Supplements (International Pharmacopoeia)
5. **BP2016 Veterinary** (British Pharmacopoeia)
6. **Thai Pharmacopoeia II, Volume I, Part 1** and Supplements
: จัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข
7. **Thai Herbal Pharmacopoeia, Volume I, II, III, IV** and Supplements
8. **Thai Herbal Pharmacopoeia 2017** and Supplements)
9. **JP17 (The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements)** : เพิ่มจาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) 2562

Update ตำรายา พ.ศ.2561-62

1. ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช
2. ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ เล่ม ๒ และเล่ม ๓
3. ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม ๑ และเล่ม ๒
4. ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม ๑ เล่ม ๒ และเล่ม ๓
5. Thai Herbal Pharmacopoeia, Volume I, II, III, **IV** and Supplements :
ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๑ เล่มที่ ๒ เล่มที่ ๓ เล่มที่ ๔ และ ฉบับเพิ่มเติม
6. **Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and Supplements)**
ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ และฉบับเพิ่มเติม

Update ตำรายา พ.ศ.2561-62

ตำรายา	ประกาศตำรายาที่ใช้อ้างอิงได้		ตำรายาฉบับปัจจุบัน (Current at 10/22)
	ระบุตำรายา พ.ศ.2556	ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และ พ.ศ. 2562	
The United States Pharmacopoeia (USP) **	USP34-NF29 (2011)	USP39-NF34 (2016)	USP-NF online
The British Pharmacopoeia (BP)	BP 2011	BP 2016	BP 2022
The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)	7 th edition (2011)	8th edition (2014)	11 th edition (July 2022)
Thai Herbal Pharmacopoeia (THP)	THP เล่มที่ 1-3	THP 2017 และ THP เล่มที่ 1-4	THP 2021
International Pharmacopoeia (IP)	4 th edition (2006)	5th edition (2015)	10 th edition (2020)
Thai Pharmacopoeia (TP)	ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1	ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1	TP and Suppl. (2020)
Japanese Pharmacopoeia (JP)	-	17th edition 2016	18 th edition (Jun 2021)

การกำกับดูแลยาตามกฎหมาย

การกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control)	การกำกับดูแล หลังยาออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control)
การขออนุญาต / การออกใบอนุญาต ผลิต-นำเข้า และการขายยา	การติดตาม+ตรวจสอบ+เฝ้าระวัง ในส่วนของ สถานที่ / ผลิตภัณฑ์ / การโฆษณา
การขอขึ้นทะเบียนยา	การติดตามอันตราย / ความปลอดภัยจากการใช้ยา
การขอโฆษณา	การทบทวนทะเบียนตำรับยา
ยาวิจัยทางคลินิก	กำกับ-ดูแลและเฝ้าระวัง ผู้ประกอบการ และ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

การขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุประสงค์เพื่อ

No.	วัตถุประสงค์การขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อ
1.	เพื่อประเมินและพิจารณาข้อมูลด้าน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ของยา ก่อนถึงผู้ใช้ยา
2.	เพื่อควบคุมระบบการกระจายยาให้เหมาะสม
3.	เพื่อพัฒนาศักยภาพของการผลิตยาในประเทศ
4.	เพื่อติดตามผลความปลอดภัยในการใช้ยาหลังการจำหน่าย
→ ทั้งหมดนี้ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ←	

No.	ช่องทาง/การขึ้นทะเบียนยา
1.	การขึ้นทะเบียนแบบปกติ : เอกสารการขึ้นทะเบียนแบบ ICH CTD, ACTD, eCTD
2.	การขึ้นทะเบียนแบบอื่น : Transfer ทะเบียน — ชื่อการค้าใหม่ — เปลี่ยนแหล่งผลิต — ส่งออก — ควบรวมกิจการ
3.	ขอยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน



ประเภทของการขึ้นทะเบียนยา

แบ่งตาม พรบ.ยา	แบ่งตามการขึ้นทะเบียน
1. ยาสามัญประจำบ้าน	1. ยาเคมี : 1.1 ยาใหม่ 1.2 ยาสามัญใหม่
2. ยาอันตราย	1.3 ยาสามัญ
3. ยาควบคุมพิเศษ	2. ยาชีววัตถุ : 2.1 ยาชีววัตถุใหม่
4. ยาบรรจุเสร็จ	2.2 ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่
[ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ ได้ผลิตขึ้นเสร็จ ในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือ หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตาม พระราชบัญญัติ]	2.3 ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

รูปแบบการขออนุญาต : **1.ผลิต 2.นำเข้า 3.แบ่งบรรจุ**



โครงสร้างประกอบด้วย MN xx/yy (z) : ความหมาย

- ส่วนที่ 1 : MN
 M = ยาเดี่ยวหรือผสม [1 = ยาเดี่ยว API 1 ตัว
 2 = ยาผสม API มากกว่า 1]
 N = ประเภทการขึ้นทะเบียน
- ส่วนที่ 2 : xx/yy
 XX = ลำดับที่ได้ขึ้นทะเบียน / YY = ปีที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- ส่วนที่ 3 : (Z)
 Z = วิธีการขึ้นทะเบียน

เช่น 2A 4/57(NG) คือ

- ส่วนที่ 1 : 2A = ยาสูตรผสมที่ผลิตภายในประเทศ
- ส่วนที่ 2 : 4/57 = เป็นลำดับที่ 4 เมื่อปี พ.ศ. 2557
- ส่วนที่ 3 : (NG) = ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญใหม่

ตัว N	ปัจจุบัน		โบราณ	
	มนุษย์	สัตว์	มนุษย์	สัตว์
ผลิต	A	D	G	L
แบ่งบรรจุ	B	E	H	M
นำเข้า	C	F	K	N

สัญลักษณ์ (z)	ยาเคมี	ยาชีววัตถุ
ใหม่มีเงื่อนไข	NC	NBC
ใหม่ไม่มีเงื่อนไข	N	NB
สามัญใหม่	NG	BF
สามัญ	-	B

ยาใหม่ที่มีเงื่อนไข (NC) เช่น 1C 16/54(NC) เมื่อพ้น SMP จะเป็น 1C 16/54(N)

นิยามของประเภทยา **

- ▶ New Drugs
- ▶ New Generic Drugs
- ▶ Generic Drugs
- ▶ New Biological Products
- ▶ Conventional Biological Products
- ▶ Biosimilars

1. ประชุม New Product : ส่วนงานที่ควรเข้าประชุม - ฝ่ายการตลาด, ฝ่ายวิจัยและพัฒนา, ฝ่ายทะเบียนยา, ฝ่าย QC, ฝ่ายผลิต, ฝ่าย QA, ผู้มีอำนาจตัดสินใจด้านการเงิน เป็นต้น
2. กรรมการ หรือ GM หรือ Factory Director หรือ Factory Manager (ควรเป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจด้าน Budget และการดำเนินการ) หรือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ อนุมัติ
3. ขอ ผ.ย.8 / น.ย.8 → (อย่าลืม ต้องขออนุญาตผลิต ยาตัวอย่าง หรือนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษา ก่อนเสมอ)
4. **เตรียมเอกสารการขึ้นทะเบียนยาแบบ ASEAN Harmonization**
5. จ่ายค่าคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา → ตามประเภทประเภทของการขึ้นทะเบียนยา
6. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา → ตรวจเอกสารเบื้องต้น ตาม Checklists การขึ้นทะเบียนยาของแต่ละประเภท
7. จ่ายค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ → ตามประเภทประเภทของการขึ้นทะเบียนยา อ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐
8. ออกเลขรับลงในระบบขึ้นทะเบียน → นับเวลาตาม พรบ. อำนาจความสะดวก ปี 2558
9. เจ้าหน้าที่แต่ละประเภทฯ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมประเมิน (สำหรับยาเฉพาะด้าน เช่น ยามะเร็ง อาจมีแพทย์เฉพาะทางเป็นผู้ประเมินร่วมด้วย) ถ้ามีแก้ไขหรือพบข้อสงสัย จะส่ง fax เชิญชี้แจงทะเบียนยา ซึ่งหากแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมไม่ได้ทันที สามารถขอผ่อนผัน แต่ต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 30 วันตามปฏิทินนับตั้งแต่วัน fax
10. ขั้นตอนสุดท้าย คณะอนุกรรมการพิจารณา ถ้าไม่มีแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ
11. **อนุมัติเลขทะเบียน และ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - แบบ ย.2** [การได้ทะเบียนยา หมายถึง ได้มีการทบทวน คุณภาพ - ประสิทธิภาพ - ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นั้นแล้วว่า อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้]



Process of Generic drug registration



จะทำอะไรกับยา ต้องขออนุญาตก่อน!

- ▶ ขอผลิตยาตัวอย่าง (ผย.8) ขอนำหรือส่งยาตัวอย่าง (นย.8)
- ▶ ขอผลิต นำหรือส่งยาเพื่อทำการวิจัย ศึกษา ค้นคว้า stability หรือ
- ▶ สำหรับประเทศไทย เป็น Hub หนึ่งที่มี site ของ clinical study เยอะมาก จะนำยาเข้ามาศึกษา ในมนุษย์ ก็ต้องขออนุญาตก่อน การขอเรียกว่า
- ▶ เกร็ดความรู้สำหรับผู้นำเข้า ** LPI , CI , PL อาจจะได้รับมอบหมายให้ RA เป็นผู้ดำเนินการได้ด้วย




ผย.8

แบบ ผ.ย. ๘

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่..... ณ สถานที่ผลิตยา
ชื่อ..... อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....
อำเภอ / เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....



ผย.8

รายการละเอียดของยาที่ผลิต

ลักษณะและสีของยา.....
จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต.....
ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยา ต้องแจ้งเป็นมาตรฐานตรรกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....
.....
ขนาดบรรจุ (รายละเอียดของการบรรจุ)
สำหรับ () การศึกษาวิจัยในมนุษย์ () กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์
(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร/หลักฐานมาด้วยจำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากยา

(๒) เอกสารกำกับยา

(๓) เอกสารอื่น ๆ (กรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับประกอบการขึ้น
ทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง () หน้าข้อความที่ต้องการ



นย.8

แบบ น.ย. 8

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.
ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ
(ชื่อผู้ขออนุญาต)
ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ต.รอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์ ขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาใน
ราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ



นย.8

รายการละเอียดของยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด

- (1) ขลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



นย.ม.1

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

แบบ น.ย.ม.1

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

ประเภท ☐ ยาแผนปัจจุบัน ☐ ยาแผนโบราณ

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
ตำแหน่ง.....
ในนามของ ☐ กระทรวง..... ☐ ทบวง..... ☐ กรม.....
☐ สภากาชาดไทย..... ☐ องค์การเภสัชกรรม.....
☐ ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
☐ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

2. ชื่อโครงการวิจัย.....
(ภาษาอังกฤษ).....
(ภาษาไทย) (ถ้ามี).....

3. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....

4. สถานที่ศึกษาวิจัย.....

5. ชื่อยา.....
(1) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
(2) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
(3) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
(4) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

ปริมาณที่กำหนดในการขอ ผย.8 นย.8

No.	Dosage form	ผลิตยาตัวอย่างไม่เกิน – ผย.8	นำเข้ายาตัวอย่างไม่เกิน – น.ย.8
1.	Tablet/ Capsule	50,000 Tablets/ Capsules	500 Tablets/ Capsules
2.	Powder	50,000 Gram	500 Gram
3.	Solution	50,000 ml.	400 ml. or 24 bottle
4.	Semisolid	50,000 Gram	400 Gram or 24 tube
5.	Sterile (Solution)	50,000 ml. (Pack size > 10 ml) 5,000 ml. (Pack size < 10 ml)	24 bottle
6.	Sterile (Powder)	5,000 Gram	24 tube / bottle
7.	Suppositories	5,000 bar	48 bar
8.	Inhalation	50,000 ml.	48 tube / bottle
9.	Plaster	50,000 Piece	200 Piece

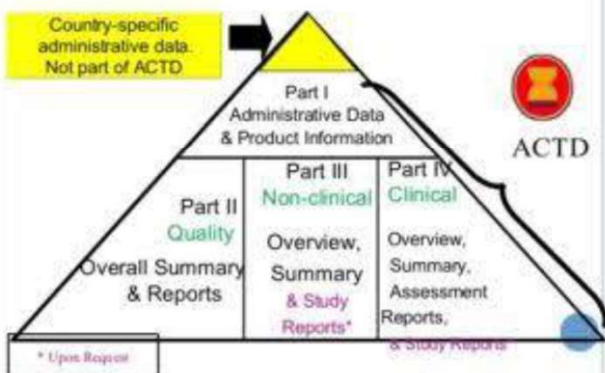
Pilot batch limit

No.	Dosage form	ขนาดของ Pilot Batch
1.	ซองแข็งชนิดรับประทาน	ไม่น้อยกว่า 1/10 ของ Production Scale หรือไม่น้อยกว่า 100,000 Unit ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่า
2.	ซองเหลว	10% ของ Production Scale หรือ 20 L ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่า
3.	ครีม โลชั่น เจล	10% ของ Production Scale หรือ 100 Kg. ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่า
4.	แผ่นแปะผิวหนัง	10% ของ Production Scale หรือ 25,000 หน่วย (คิดแต่ละความแรง) ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่า
5.	รูปแบบอื่นๆ	ไม่น้อยกว่า 1/10 ของ Production Scale หรือไม่น้อยกว่า 100,000 Unit ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่า

23

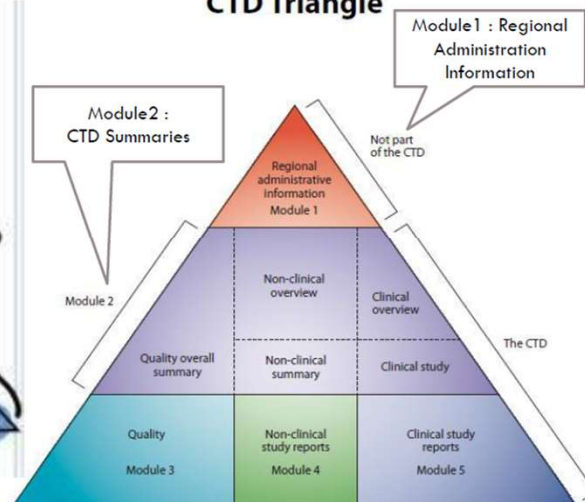
ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) Triangle

DOSSIER FORMAT- ACTD



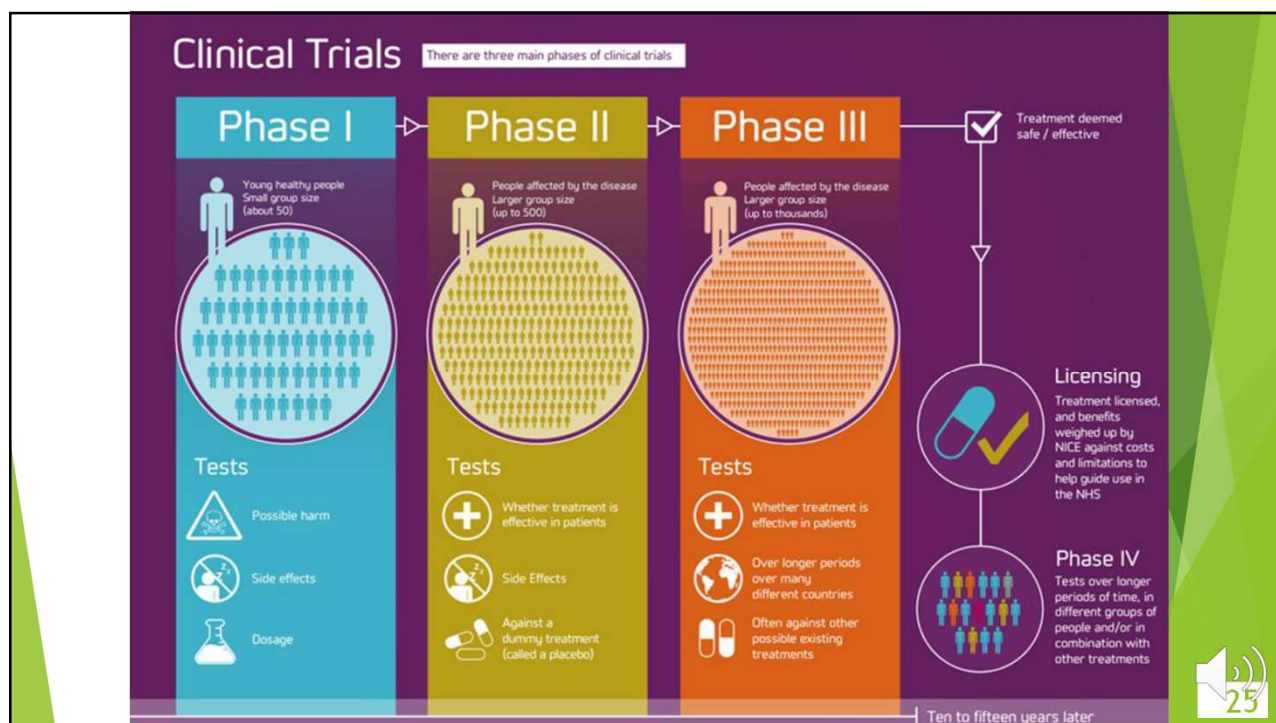
Common Technical Document (CTD) Triangle

CTD Triangle



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

24



เอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนยาตาม ASEAN Harmonization

ACTD vs ACTB: ASEAN Common Technical Document มาจาก Requirement			
ACTR		ACTD	
มี 4 + 1 Guidelines		คือ รูปแบบเอกสารสำหรับเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาใน ASEAN	
1. BA/BE studies	1. ASEAN variation guideline (AVG)	มี 4 ส่วน	ลักษณะส่วนประกอบ
2. Process validation		I. Administrative data & product Information	ข้อมูลทั่วไปของยาและ product, ฉลาก และ package insert ใบอนุญาต ใบรับรองต่างๆ
3. Stability studies		II. Quality document	Drug substrate & Drug product Drug development, Stability การผลิต, สูตรตำรับ, QA/QC, Assay, Specification Product interchangeability (in vitro dissolution/ release studies)
4. Analytical validation		III. Nonclinical/ Safety document	*ศึกษาในสัตว์ Pd, PK, Toxicology
ใช้เตรียมเอกสารขึ้นทะเบียน (Pre-Approval)	ใช้หลังขึ้นทะเบียน for แก้ไขต่างๆ (Post-Approval)	IV. Clinical/ Efficacy document	*ศึกษาในคน Pd, PK, Efficacy & Safety study Product interchangeability (BE/BA studies)

1. ขออนุญาตผลิต or นำเข้ายาตัวอย่าง (ผ.ย.8 / น.ย. 8)

General determination

1. สิ่งนั้นเป็นยาในไทยหรือไม่?
2. API คืออะไร
3. มีความแรงเท่าไร
4. ยานี้เคยขึ้นทะเบียนในไทยหรือไม่

2. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.1 และ พ.ย.1) และยื่นเอกสารตาม ACTD

	I. Admin Data	II. Quality	III. Nonclinical	III. Clinical	V. Product interchangeability/ equivalence evidence
มีก่อนปี 34 → Generic	☒	☒	☐	☐	☐
มีตั้งแต่ปี 34 → New Generic	☒	☒	☐	☐	☒
ไม่มี → New Drug	☒	☒	☒	☒	☐

ขั้นตอน	แบบฟอร์ม	สิทธิ์	ยื่นที่
1. ขออนุญาตผลิต or นำเข้ายาตัวอย่าง	ผ.ย.8 or น.ย.8	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน	One Stop Service Center (ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	พ.ย.1 and ย.1	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำเข้ายาตัวอย่างแล้ว	

เอกสารส่วนที่ 1 ตอนที่ A และตอนที่ B

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา

(PART I: Administrative data and product information)

หน้า 1

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์ชื่อ..... ได้รับที่.....

กลุ่มยา () ANTIBACTERIAL/ANTIFUNGAL () HORMONES/CONTRACEPTIVES

() VITAMINS, ELECTROLYTES/MINERALS () ANTACID

() ANALGESIC & ANTIPIRETICS, NSAID & STEROID

() ANTIHISTAMINES, COUGH & COLD REMEDIES, DECONGESTANTS

() CVS DRUGS, ANTI-DIABETICS, TRANQUILIZERS, ANTI-DEPRESSANTS

() Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	หน้า
1. เอกสารชี้แจงการเป็นยาสามัญ และเอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยา (แบบ ร.พ.ย. AR)	
2. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา	
3. แบบ พย. 1	
4. แบบ ย. 1	
5. รูปถ่ายยาที่จะขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)	
6. หนังสือรับรอง (Certifications)	
การยืนยันสิทธิแบ่งบรรจุ	
6.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	
6.2 สำเนาทะเบียนสิทธิรับรอง GMP	
การยืนยันกำลัง	
6.1 สำเนาใบอนุญาตนำกึ่งสิ่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	
6.2 หนังสือรับรองการจำหน่ายกึ่งสิ่งยาแผนปัจจุบันของผลิตภัณฑ์ยา	
6.3 สำเนาทะเบียนสิทธิรับรอง GMP (กรณีที่ไม่มีใน 6.2)	

แบบ ข.พ.ช. A 1
หน้า 2

รายการเอกสาร	หน้า
7. ฉลาก (Labeling) 7.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 7.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)	
8. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product information) 8.1 Package insert ; PI 8.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet ; SPC 8.3 Patient Information Leaflet ; PIL กรณีที่ใช้เอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงฯ เอกสารกำกับยาสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)	
9. คำรับรองคุณภาพหรือคำชี้แจงอย่างอื่นเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8 หรือ แบบ น.ย.8)	
10. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration) 10.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสถาบัน 10.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล) 10.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.ย.1) 10.4 หนังสือแจ้งข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวหา (กรณีที่ไม่มีข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวหาที่จำหน่ายในประเทศ) 10.5 หนังสือติดต่อระหว่างประเทศคู่ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก) 10.6 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (กรณีส่งออกเท่านั้น) 10.7 หนังสือมอบอำนาจฉบับลงวันที่	

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา
(SECTION C: Documents Required for Registration)

แบบ ข.พ.ช. AR
หน้า 1

เอกสารแจ้งการเป็นยาสถาบันและเอกสารแจ้งข้อมูลเอกสารกำกับยา

- ยาใหม่หรือยาร่วมและจัดเป็นยาสถาบัน เนื่องจาก
 - ☐ สูตรเหมือนกับยาสถาบันที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย คือ
ยาชื่อ เลขทะเบียนที่ โดยไม่มีข้อบ่งชี้ใหม่
ซึ่งต้องจัดเป็นยาใหม่ประเภท NEW INDICATION
 - ☐ เป็น VITAMINS AND MINERALS ที่ไม่มีตัวยาใหม่และข้อบ่งชี้ใหม่
 - ☐ มีหนังสือตอบจากกองควบคุมยาว่ายาใหม่จัดเป็นยาสถาบัน
 - ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)
- ข้อความบนเอกสารกำกับยา มีเอกสารอ้างอิงรวม หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ ข.พ.ช. AR
ซึ่งมีรายละเอียดการอ้างอิงตามตารางที่แนบมา
- ชื่อเอกสารอ้างอิงได้แก่
 - 3.1 เอกสารอ้างอิงที่ 1 คือ
 - 3.2 เอกสารอ้างอิงที่ 2 คือ
 - 3.3 เอกสารอ้างอิงที่ 3 คือ

แบบ ข.พ.ช. AR
หน้า 2

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาแบบ Package Insert

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับยา	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1. Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics	
		2. Indication	
		3. Recommended Dose	
		4. Mode of Administration	

□ การแสดงฉลากตามข้อกำหนดของ **ACTD** และ พรบ.ยา

□ ACTD แบ่งฉลาก ออกเป็น 3 ประเภท คือ

No.	รูปแบบ	คำอธิบาย
1.	Unit Carton	ใช้เป็นฉลากสำหรับภาชนะบรรจุภายนอกซึ่งมักเป็น Secondary Packaging เช่น ฉลากกล่องบรรจุ ขวด/หลอด/กระปุก /กระป๋อง/ ตลับ เป็นต้น
2.	Inner Label	ใช้เป็นฉลากสำหรับภาชนะบรรจุภายในซึ่งมักเป็น Primary Packaging เช่น ฉลากขวด/หลอด/กระปุก /กระป๋อง/ตลับ เป็นต้น
3.	Blister / Strip - พื้นที่ขนาดเล็ก	นิยมใช้กับ Dosage form ยาเม็ดและแคปซูล - Blister : มี 2 ด้าน - ด้านหนึ่งเป็นอลูมิเนียมฟอยล์ ส่วนอีกด้านมักเป็นพลาสติก เช่น ประเภท PVC แข็ง ผนึกติดกันทั้ง 2 ด้าน - Strip : มี 2 ด้าน - มักเป็นอลูมิเนียมฟอยล์ทั้ง 2 ด้าน



Labelling

■ ข้อกำหนดเพิ่มเติม เรื่องฉลากยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2530 (ฉบับที่ ๕), มาตรา 12(3)

: แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ที่ควรใช้ประกอบการเตรียมฉลากตาม **ACTD**

- ข้อ (ซ.) คำว่า ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ ยาใช้เฉพาะที่ แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- ข้อ (ฉ.) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- ข้อ (ญ.) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์
- ข้อ (ฎ.) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” แสดงวันเดือนปีที่ยาลิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (7) หรือ (8)



- การแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา(Product Information) ตามข้อกำหนดของ ACTD
- ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา(Product Information) **ต้องเป็นภาษาไทย** สำหรับภาษาอังกฤษมีหรือไม่ก็ได้ รวมถึงภาษาอื่นด้วย
- ACTD แบ่ง Product Information ออกเป็น 3 ประเภท คือ

No.	รูปแบบ	คำอธิบาย
1.	Package insert (PI)	เอกสารกำกับยาใช้กับยาทุกชนิด ยกเว้นยาสามัญประจำบ้านและยาที่ได้รับยกเว้นจากการเป็นยาอันตรายตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4 และฉบับที่ 17
2.	Summary of Product Characteristics [SmPC หรือ SPC] หรือ Product Data Sheet	▪ คือ Package Insert สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ข้อมูลละเอียดที่สุด ▪ บังคับในยาใหม่ที่เป็น New Chemical Entity, ชีววัตถุ ▪ หัวข้อที่ต้องมีอยู่ใน คู่มือการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันประเภทยาสามัญ, 2552, p. 38-39
3.	Patient Information Leaflet (PIL)	▪ คือ เอกสารข้อมูลยาสำหรับผู้ป่วย เขียนด้วยภาษาเข้าใจง่าย ▪ บังคับในยาสามัญประจำบ้าน ▪ หัวข้อที่ต้องมีอยู่ใน คู่มือการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันประเภทยาสามัญ, 2552, p. 38-39 ▪ ผ่านการทดสอบ USER TESTING – ทดสอบในผู้บริโภคเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาสามารถสื่อสารให้ผู้บริโภคเข้าใจและให้ข้อมูลที่เพียงพอเพียงพอ

33

แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนส่วนยา

ประเภททะเบียน เลขที่
 วันที่รับคำขอ
 เลขทะเบียนยาที่ได้รับ
 วันที่ได้รับเลขทะเบียนยา

1. ชื่อยา (ไทย)
 (อังกฤษ)

2. ขนาดยา ☐ ยาปราศจากเชื้อ ☐ ยาแคปซูล
☐ ยาฉีด ☐ ยาฉีดชนิดฉีด
☐ ยาฉีดและครีม ☐ ยาเม็ด
☐ ยาผง ☐ ยาชีววัตถุ
☐ ยาเม็ด ☐ ยาอื่นๆ

3. ชนิดของยา ☐ ยาสามัญประจำบ้าน ☐ ยาอันตราย
☐ ยาควบคุมพิเศษ ☐ ยาที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย
 ยาควบคุมพิเศษ

4. ยาใหม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

5. ขนาดบรรจุ

6. ประเภทของยา ☐ ยาใช้ภายใน ☐ ยาใช้ภายนอก
☐ ยาใช้เฉพาะที่

7. รูปแบบยา
☐ capsule hard ☐ gelatin coating tablet ☐ syrup
☐ capsule soft ☐ effervescent tablet ☐ elixir
☐ sustain release capsule ☐ chewable tablet ☐ emulsion

34

☐ lozenge/troche	☐ vaginal tablet	☐ suspension
☐ pills	☐ vaginal capsule	☐ aqueous solution
☐ pastille	☐ vaginal cream	☐ non-aqueous solution
☐ compressed tablet	☐ vaginal suppositories	☐ oil solution
☐ compressed coating tablet	☐ enema	☐ alcoholic solution
☐ film coated tablet	☐ suppository rectal	☐ sustained release solution
☐ enteric film coated tablet	☐ granule	☐ sterile powder
☐ sugar coated tablet	☐ powder	☐ sterile solution
☐ enteric sugar coated	☐ effervescent powder	☐ sterile suspension
☐ sustain release tablet	☐ chewable gum	☐ sterile emulsion
☐ lacquer coated tablet	☐ dry syrup	☐ sterile cream/ointment
☐ large volume parenteral	☐ liquid otic	☐ toxoids
☐ tincture	☐ liquid nasal	☐ vaccines
☐ cleansing solution	☐ aerosol	☐ bar
☐ lotion	☐ inhaler	☐ plaster
☐ cream	☐ nasal spray	☐ transdermal
☐ gel	☐ spray	☐ stripe
☐ ointment topical	☐ liquid dental	☐ paste
☐ ointment ophthalmic	☐ soap	☐ intertulle
☐ ointment otic	☐ shampoo	☐ gauze
☐ liquid ophthalmic	☐ serums	☐ suture
☐ อื่นๆ คือ		

35

8. ลักษณะและสีของยา

9. ผู้รับอนุญาต

ประเภทใบอนุญาต ☐ ผลิต ☐ นำเข้า

เลขที่ใบอนุญาต

ชื่อสถานที่

10. ผู้ผลิตต่างประเทศ (เฉพาะทะเบียนนำเข้า)

ชื่อผู้ผลิต

เลขที่ ซอย ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทร. ประเทศ

11. ผู้แทนจำหน่าย

เลขที่ใบอนุญาต

ชื่อสถานที่

36

แบบ ย. ๑
FORM MA-1

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [] ยาแผนปัจจุบัน [] ยาแผนโบราณ
[] ผลิตภัณฑ์ [] แป้งบรรจุ [] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ใบอนุญาตเลขที่

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แปรรูป

ชื่อผู้แปรรูป

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

ชื่อผู้แปรรูป

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

แบบ ย. ๑ หน้า ๒
เลขรับที่

๑.๕ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**

** ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

แบบ ย. ๑ หน้า ๓
เลขรับที่

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา

รูปแบบยา

ความแรง

ขนาดบรรจุ

๒.๒ ลักษณะยา

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		


39

แบบ ย. ๑ หน้า ๔
เลขรับที่

๓. ยาตัวอย่าง

๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา

๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๗. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

๘. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
(.....) (ตัวบรรจง)


40

ACTD; Part II Quality; Section C Body of Data

S DRUG SUBSTANCE

- | | |
|--|---|
| <p>S1 General Information</p> <p> S1.1 Nomenclature</p> <p> S1.2 Structural Formula</p> <p> S1.3 General Properties</p> <p>S2 Manufacturer</p> <p> S2.1 Manufacturer(s)</p> <p> S2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls</p> <p> S2.3 Control of Materials</p> <p> S2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates</p> <p> S2.5 Process Validation and/or Evaluation</p> <p> S2.6 Manufacturing Process Development</p> | <p>S3 Characterization</p> <p> S3.1 Elucidation of Structure and Characteristic</p> <p> S3.2 Impurities</p> <p>S4 Control of Drug Substance</p> <p> S4.1 Specification</p> <p> S4.2 Analytical Procedures</p> <p> S4.3 Validation of Analytical Procedures</p> <p> S4.4 Batch Analyses</p> <p> S4.5 Justification of Specification</p> <p>S5 Reference Standards or Materials</p> <p>S6 Container Closure System</p> <p>S7 Stability</p> |
|--|---|



ACTD; Part II Quality; Section C Body of Data

P DRUG PRODUCT

- | | |
|---|---|
| <p>P1 Description and Composition</p> <p>P2 Pharmaceutical Development</p> <p> P2.1 Information on Development Studies</p> <p> P2.2 Component of Drug Product</p> <p> P2.2.1 Active Ingredients</p> <p> P2.2.2 Excipients</p> <p> P2.3 Finished Product</p> <p> P2.3.1 Formulation Development</p> <p> P2.3.2 Overages</p> <p> P2.3.3 Physicochemical and Biological Properties</p> <p> P2.4 Manufacturing Process Development</p> | <p> P2.5 Container Closure System</p> <p> P2.6 Microbiological Attributes</p> <p> P2.7 Compatibility</p> <p>P3 Manufacture</p> <p> P3.1 Batch Formula</p> <p> P3.2 Manufacturing Process and Process Control</p> <p> P3.3 Controls of Critical Steps and Intermediates</p> <p> P3.4 Process Validation and/or Evaluation</p> |
|---|---|



ACTD; Part II Quality; Section C Body of Data

P DRUG PRODUCT

P4 Control of Excipients

- P4.1 Specification
- P4.2 Analytical Procedures
- P4.3 Excipients of Human and Animal Origin
- P4.4 Novel Excipients

P5 Control of Finished Product

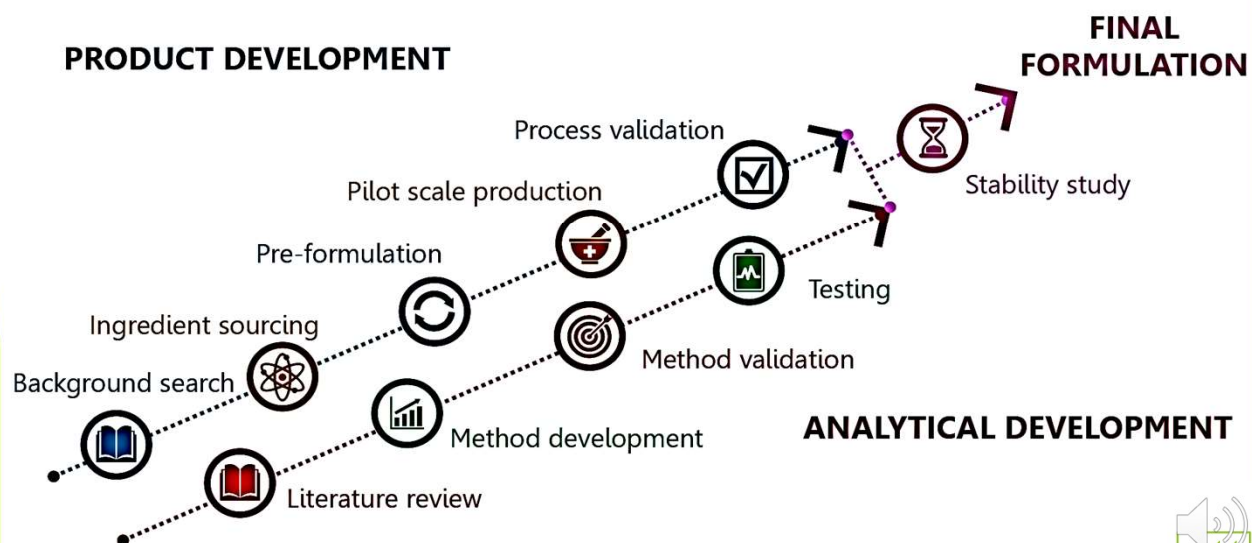
- P5.1 Specification
- P5.2 Analytical Procedures
- P5.3 Validation of Analytical Procedures
- P5.4 Batch Analyses
- P5.5 Characterization of Impurities
- P5.6 Justification of Specification

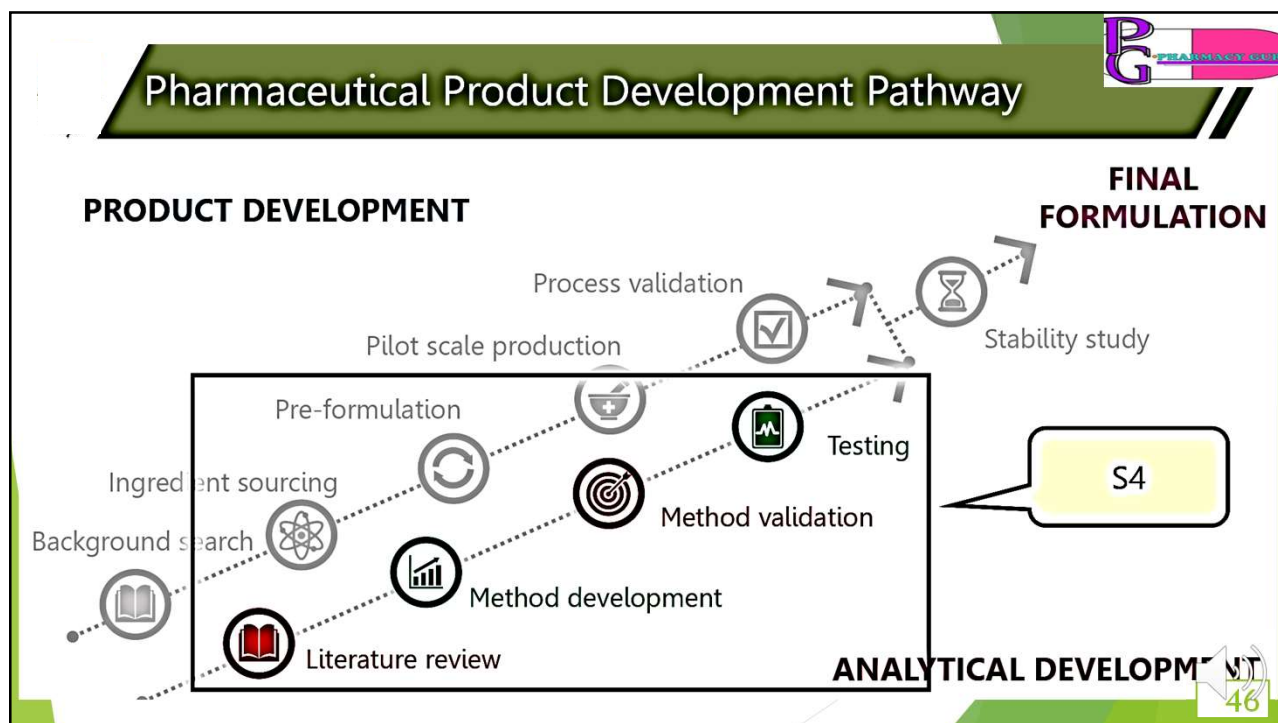
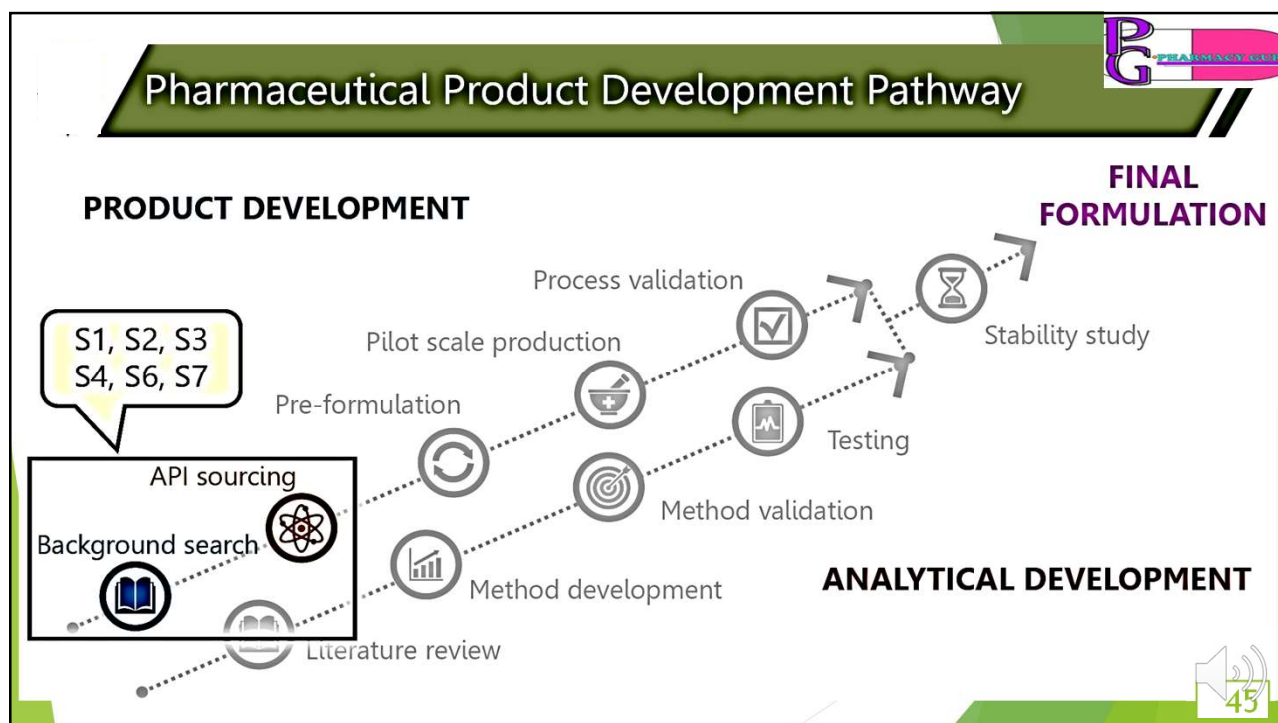
P6 Reference Standards or Materials

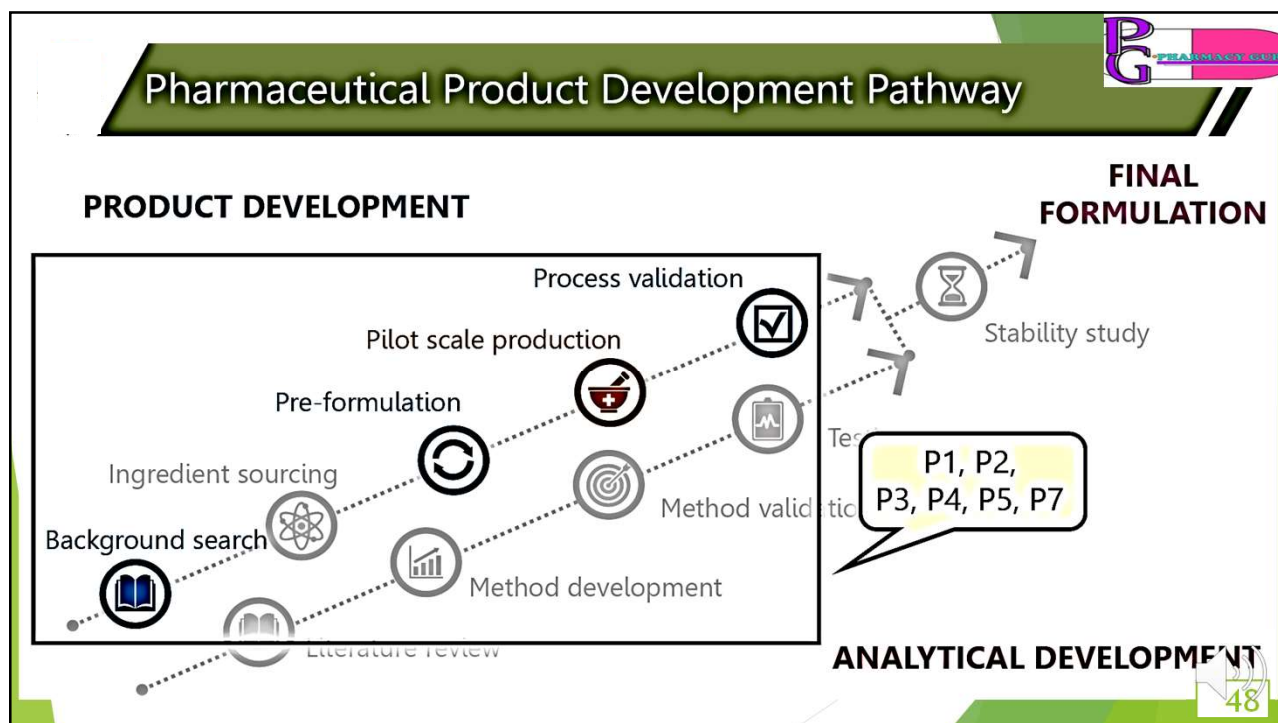
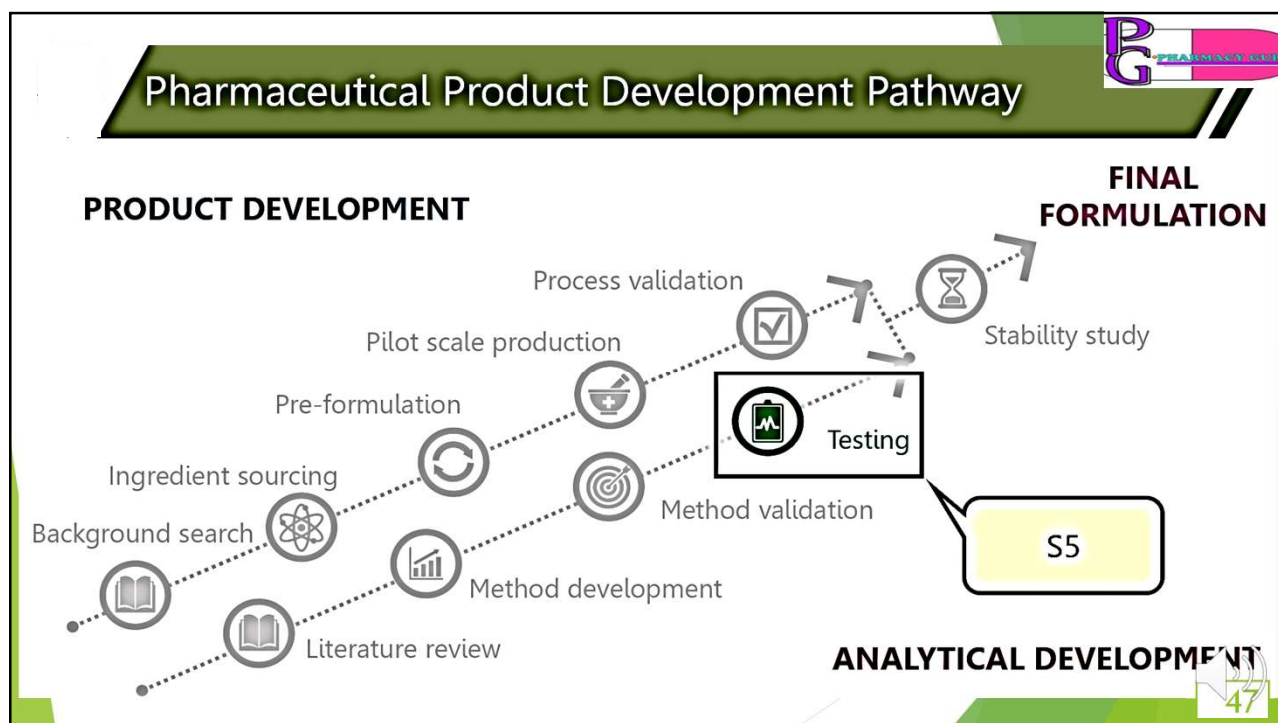
- P7 Container Closure System
- P8 Product Stability
- P9 Product Interchangeability

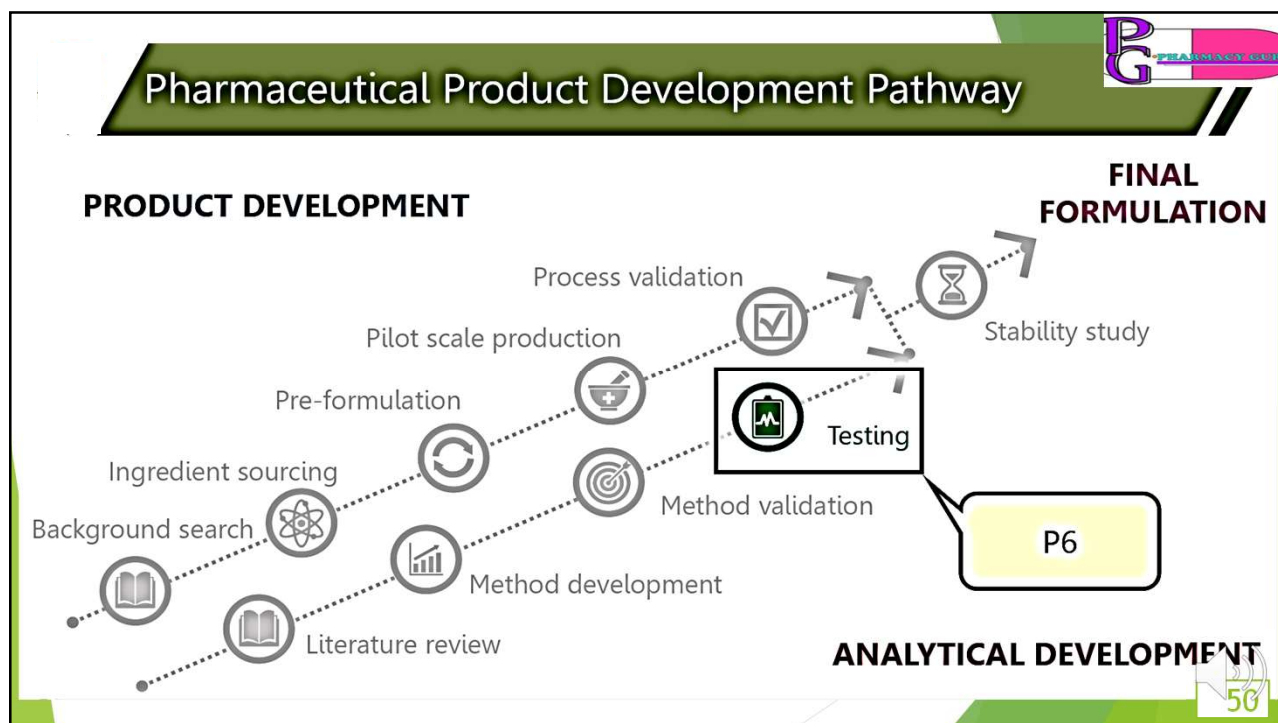
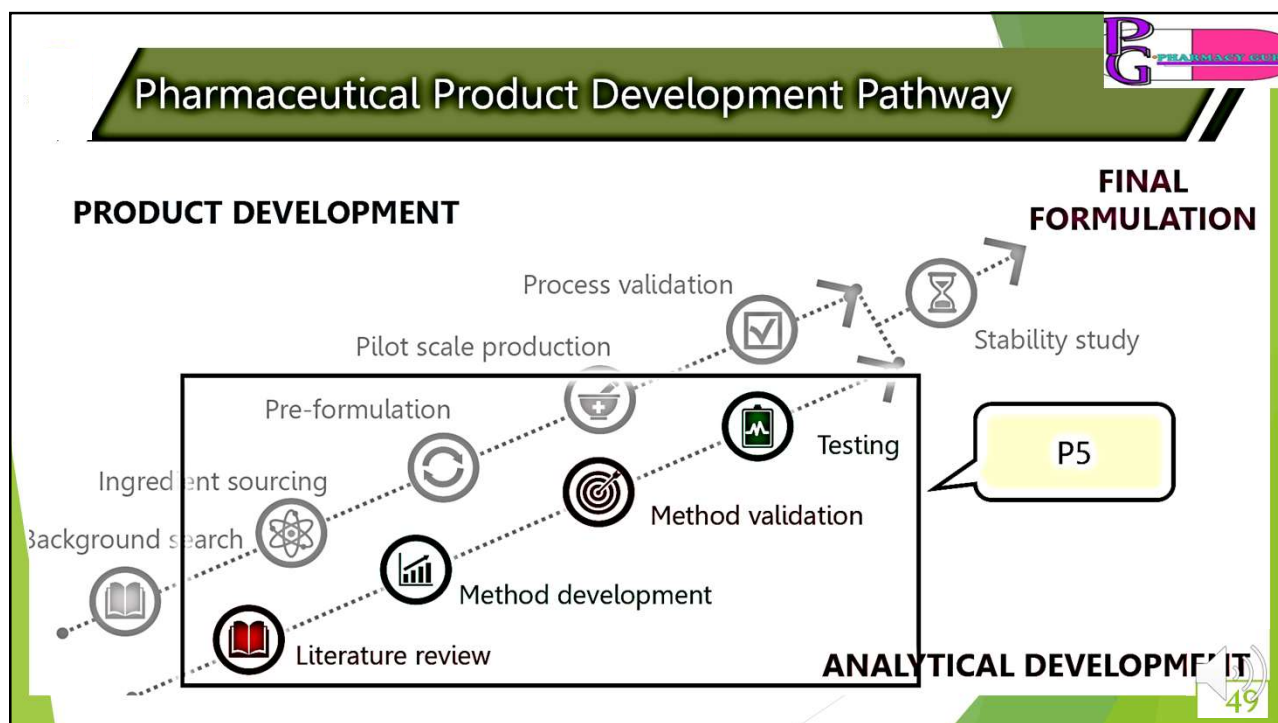


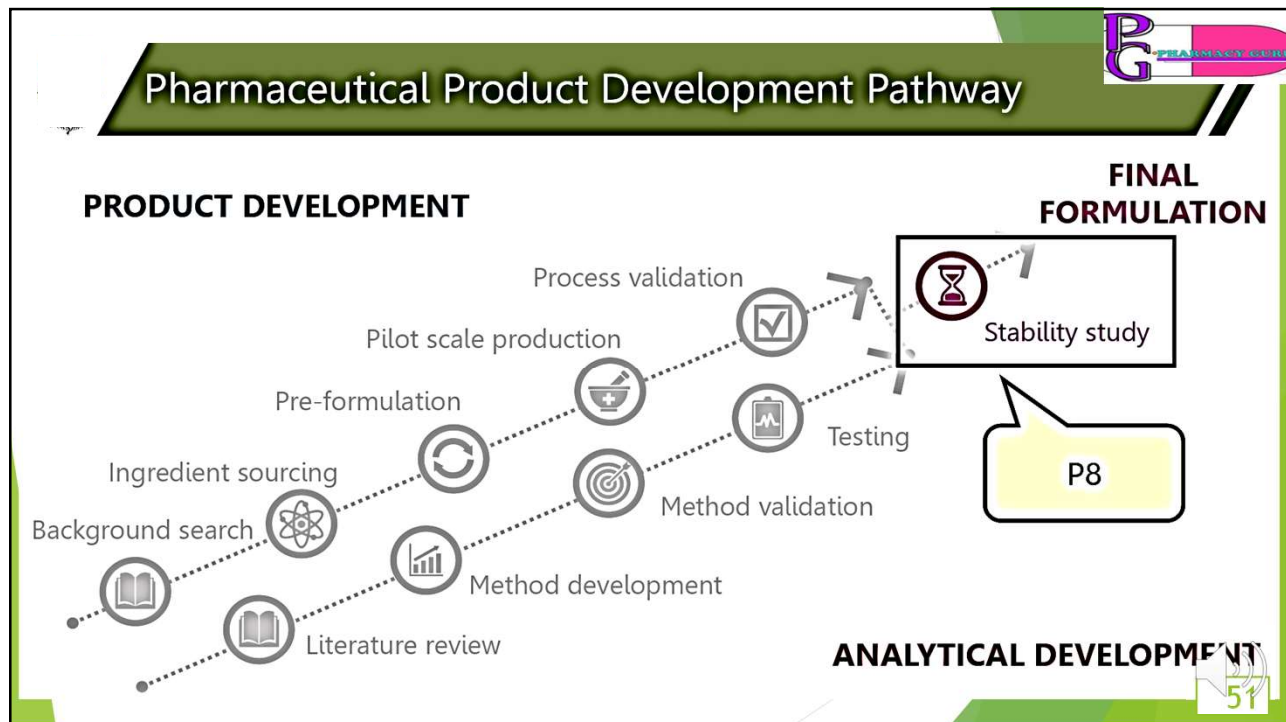
Pharmaceutical Product Development Pathway













แบบ ย. ๒
FORM MA-2

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน.....

เลขทะเบียนที่

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่

รูปแบบยา

ลักษณะยา

ประเภทยา <ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาสามัญประจำบ้าน>

ยานี้ <ยลิต หรือ ยลิต (แม่แบบบรรจุ) หรือ น้ำหรือสิ่งเข้าในบรรจุภัณฑ์>

โดย <ชื่อผู้รับอนุญาต>

อยู่เลขที่ ต.รอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

อยู่เลขที่ ต.รอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.

และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุจนถึง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ใช้ได้ตลอดเวลา

ที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

.....

พนักงานเจ้าหน้าที

23. ยา **Diclofenac Sodium Delayed-release Tablets USP** จัดเป็นยาประเภทใด ตามกฎหมายยา

- a. ยาควบคุมพิเศษ
- b. ยาอันตราย
- b. ยาสามัญประจำบ้าน
- c. เกสซ์เคมีภัณฑ์
- d. ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย

ข้อสอบชุด A หน้า 6A

53

25. หากทาง **R&D** ต้องการปรับปรุงการละลายของยา **Diclofenac** จากเกลือโซเดียม ไปเป็นเกลือโพแตสเซียม หากทางเภสัชกร **RA** จะให้คำแนะนำอย่างไร (ยาต้นแบบได้เปลี่ยนจากเกลือโซเดียมไปเป็นเกลือโพแตสเซียมแล้ว เมื่อพ.ศ.2550)

- a) ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ เพราะเป็นเกลือในตารางธาตุเดียวกัน
- b) ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ เพราะเป็นเกลือที่เกิดจากปฏิกิริยากับด่างเช่นเดียวกัน
- c) ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ เพราะเป็นเกลือที่ให้ค่าการละลายไม่ต่างกัน
- d) ต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญใหม่ เพราะเป็นเกลือคนละชนิดต่างจากคำรับเดิม
- e) ต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ เพราะเกลือของ API เปลี่ยนไปเป็นเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

ข้อสอบชุด A หน้า 6A

54

27. หากผู้ป่วยซื้อยา **Diclofenac sodium delayed release tablet** จากร้านขายยาเพื่อรักษาอาการปวด และพบว่าเกิดผื่นแดงจนต้องไปรับการรักษาที่โรงพยาบาล จึงไปร้องเรียนต่อเภสัชกรประจำร้าน เภสัชกรดังกล่าวรับส่งใบ **ADR** รายงาน อย. และตัวอย่างให้บริษัทตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งหากบริษัทพบว่าข้อบกพร่องเกิดจากการปนเปื้อนจากกระบวนการผลิตยา ผู้บริโภคดังกล่าว จะได้รับความคุ้มครองและได้รับค่าชดเชยการรักษาพยาบาลจากกฎหมายฉบับใด

- กฎหมายเครื่องสำอาง
- กฎหมายยา
- กฎหมายอาหาร
- กฎหมายสิทธิบัตร
- กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย

ข้อสอบชุด A หน้า 7A



79. ข้อใดไม่ถูกต้องในการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา

- สามารถใช้การอธิบายลักษณะของยาแทนการใช้รูปถ่ายได้
- การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาใช้แบบ ย.1
- ยาสามัญใหม่ต้องมีการศึกษาชีวสมมูล
- ต้องขออนุญาตผลิตก่อนขึ้นทะเบียนยา
- ยาใหม่ต้องมีการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมด้วย

ข้อสอบชุด B หน้า 15B





8. ยา Aspirin delay release จากการตรวจสอบเลขทะเบียนยาพบว่า มีเลขทะเบียน 1C 55/40 (N) หากต้องการขึ้นทะเบียนยาในรูปแบบเดียวกันและใช้ส่วนประกอบและปริมาณเดียวกับยาที่มีเลขทะเบียนดังกล่าว ต้องทำอย่างไร

- a. ขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญใหม่ และ เลขทะเบียนยาดังกล่าวเป็นยาใหม่
- b. ขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญใหม่ และ เลขทะเบียนยาดังกล่าวเป็นยาสามัญ
- c. ขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ เนื่องจากเป็นการขึ้นทะเบียนยาเป็นครั้งแรก
- d. ไม่ต้องขึ้นทะเบียน เนื่องจากความแรง และ dosage form เหมือนกัน
- e. ไม่ต้องขึ้น เพราะ ยานี้เป็นยาที่มีการใช้อย่างยาวนาน

ข้อสอบชุด C หน้า 2C



54. ใบขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผย.8) เพื่อขึ้นทะเบียนยามีอายุเท่าไร

- a. 3 เดือน
- b. 6 เดือน
- c. 1 ปี
- d. 2 ปี
- e. 5 ปี

ข้อสอบชุด C หน้า 11C



55. ถ้าต้องการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว ถ้าผลิตในไทย ทะเบียนยาควรมีเลขทะเบียนแบบใด

- a. 1A
- b. 2A
- c. 1B
- d. 1C
- e. 2C

ข้อสอบชุด C หน้า 11C



58. เอกสารกำกับยา ข้อใดไม่พบในเอกสารกำกับยา

- a. ส่วนประกอบของยา
- b. คำเตือน
- c. ข้อห้ามใช้
- d. วิธีใช้ยา
- e. ข้อความ “ยานี้ต้องใช้ติดต่อกัน 5-7 วัน”

ข้อสอบชุด C หน้า 11C-12C

60



78. การขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว ข้อใดต่อไปนี้ถูกต้อง

- a. ต้องมีฉลากที่ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- b. ต้องแยกฉลากตามความแรงของตัวยาสำคัญ
- c. Part คุณภาพบรรจุภัณฑ์ (P7) Container closure system ไม่ต้องแนบผลตรวจสอบจากผู้ผลิต เภสัชภัณฑ์
- d. แสดงรูปเพื่อแสดงลักษณะ สี ขนาดอย่างชัดเจน
- e. ฉลากระบุ “ต้องกินติดต่อกัน 5-7 วัน”

ข้อสอบชุด C หน้า 16C

61



33. ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข Reg. no. 1x xx/xx (N) จะต้องยื่นอะไรถึงจะได้ทะเบียนถาวร

- a. SMP
- b. Interchangeability
- c. Long term stability
- d. Accelerated stability
- e. Dissolution profile

ข้อสอบชุด D หน้า 7D

62

44. ยาดันแบบ Ondansetron ODT 4 mg มีการผลิตแบบ lyophilization ซึ่งขึ้นทะเบียน ในปี 2558 ผู้ผลิตยาภายในประเทศต้องการ ขึ้นทะเบียนยา Ondansetron ODT 4 mg ที่มีชีวสมมูลเท่ากับยาดันแบบ แต่ใช้การผลิตแบบ direct compression ผู้ผลิตยาภายในประเทศ รายนี้ต้องขึ้นทะเบียนยาในหมวดใด และเพราะ เหตุใด

- ยาสามัญ เพราะผลิตเลียนแบบยาดันแบบ
- ยาสามัญ เพราะสิทธิบัตรยาดันแบบ หหมดอายุแล้ว
- ยาสามัญใหม่ เพราะยาดันแบบขึ้น ทะเบียนหลังปี 2534
- ยาใหม่ เพราะ เปลี่ยนกระบวนการผลิต
- ยาใหม่ เพราะเปลี่ยนชื่อใหม่

ข้อสอบชุด D หน้า 9D-10D

63

46.CPM oral solution เป็นยาประเภทใด ตามกฎหมาย

- ยาสามัญประจำบ้าน
- วัตถุออกฤทธิ์จิตประสาท
- ยาอันตราย
- ยาควบคุมพิเศษตามประกาศรัฐ
- ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

ข้อสอบชุด D หน้า 10D

64

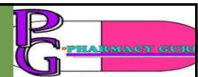


55. จลากยาที่อยู่บนผลิตภัณฑ์ยาฉีด มีพื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว ไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลใดต่อไปนี้

- a. ชื่อยา
- b. ที่อยู่ผู้ผลิต
- c. เลขทะเบียน
- d. วันหมดอายุ
- e. เลขล็อตที่ผลิต

ข้อสอบชุด D หน้า 12D

65



56. วัคซีนที่ขึ้นทะเบียนปี 2564 มีอายุทะเบียนกี่ปี

- a. 3 ปี
- b. 5 ปี
- c. 7 ปี
- d. 9 ปี
- e. จนกว่าจะเลิกผลิต

ข้อสอบชุด D หน้า 12D

66

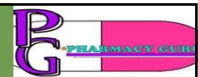


57. ทะเบียนยาที่ขึ้นทะเบียนปี 2558 มีอายุทะเบียนยากี่ปี

- a. 3 ปี
- b. 5 ปี
- c. 7 ปี
- d. 9 ปี
- e. 10 ปี

ข้อสอบชุด D หน้า 12D

67



80. เลขทะเบียน 2A 62/50 ข้อใดผิด

- a. เป็นยาสูตรผสม
- b. ขึ้นทะเบียนในยาในปี 2562
- c. ผลิตในประเทศไทย
- d. ยาต้นแบบเป็นยาใหม่
- e. ยาเลขทะเบียนนี้เป็นยาสามัญใหม่

ข้อสอบชุด D หน้า 17D

68