

BIOLOGICAL PRODUCT REGISTRATION

IP1 teams pharmacyguru



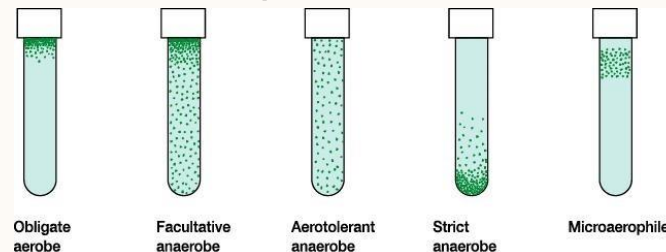
- สารก่อภูมิแพ้ (Allergens)
- แอนติเจน (Antigens)
- วัคซีน (Vaccines)
- ฮอร์โมน (Hormones)
- ไซโตไคน์ (Cytokines)
- เอนไซม์ (Enzymes)
- ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells)
- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ (Tissues)
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ (Human whole blood and plasma derivatives)
- เซรุ่ม (Immune sera)
- อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulins)
- แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว (Monoclonal antibodies)

นิยามของยาชีววัตถุ

[BIOLOGICAL PRODUCTS]

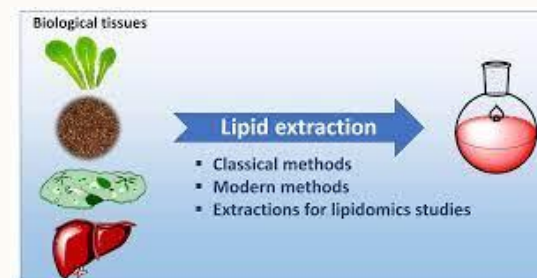
สารช่วยในการพิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. การเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (Eukaryotic cells)



2. การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และ พืช

(Extraction of substances from biological tissues including human, animal and plant tissue [allergen])



- สารก่อภูมิแพ้ (Allergens)
- แอนติเจน (Antigens)
- วัคซีน (Vaccines)
- ฮอร์โมน (Hormones)
- ไซโตไคน์ (Cytokines)
- เอนไซม์ (Enzymes)
- ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells)
- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ (Tissues)

- ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์

(Human whole blood and plasma derivatives)

- เซรุ่ม (Immune sera)
- อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulins)
- แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว (Monoclonal antibodies)

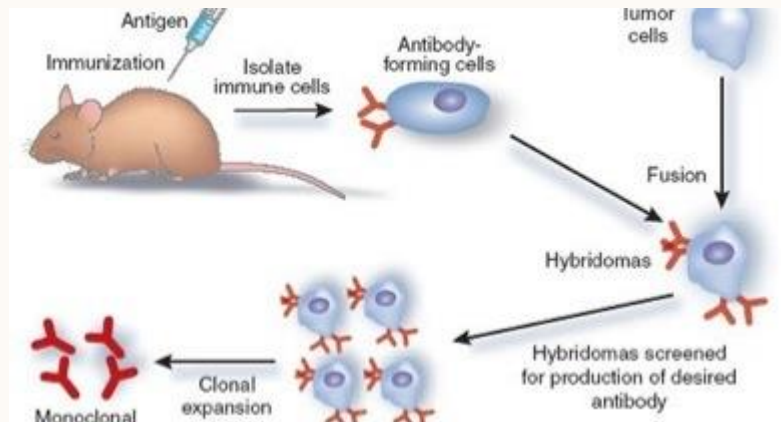
นิยามของยาชีววัตถุ

[BIOLOGICAL PRODUCTS]

สารช่วยในการพิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA or rDNA techniques)

4.เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (Hybridoma technique)



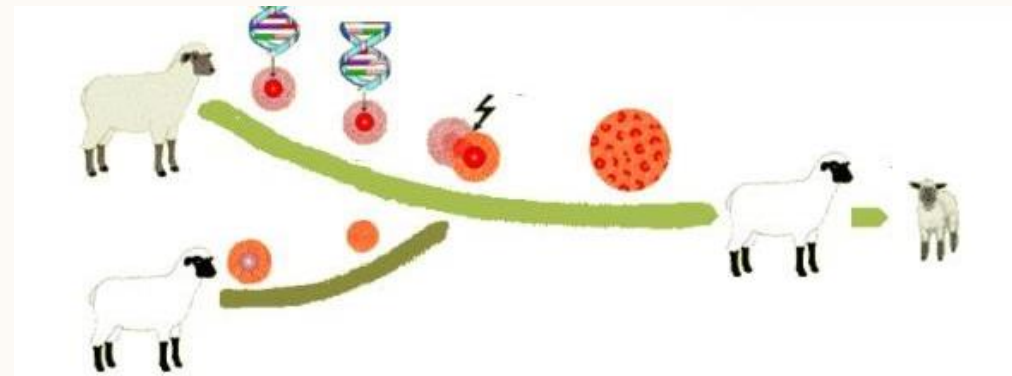
- สารก่อภูมิแพ้ (Allergens)
- แอนติเจน (Antigens)
- วัคซีน (Vaccines)
- ฮอร์โมน (Hormones)
- ไซโตไคน์ (Cytokines)
- เอนไซม์ (Enzymes)
- ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells)
- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ (Tissues)
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ (Human whole blood and plasma derivatives)
- เซรุ่ม (Immune sera)
- อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulins)
- แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว (Monoclonal antibodies)

นิยามของยาชีววัตถุ

[BIOLOGICAL PRODUCTS]

สารช่วยในการพิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5. การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (Propagation of microorganisms in embryo or animals



6. กระบวนการอื่นๆตามที่รัฐมนตรีประกาศ

- สารก่อภูมิแพ้ (Allergens)
- แอนติเจน (Antigens)
- วัคซีน (Vaccines)
- ฮอร์โมน (Hormones)
- ไซโตไคน์ (Cytokines)
- เอนไซม์ (Enzymes)
- ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells)
- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ (Tissues)
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ (Human whole blood and plasma derivatives)
- เซรุ่ม (Immune sera)
- อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulins)
- แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว (Monoclonal antibodies)

นิยามของยาชีววัตถุ [BIOLOGICAL PRODUCTS]

ไม่นับ

ยาปฏิชีวนะ และ ยาแผนปัจจุบัน ที่สามารถตรวจวิเคราะห์

- ความบริสุทธิ์ (Purity)
- ความแรงสารออกฤทธิ์ (Potency)
- ส่วนประกอบ (Composition)

ได้โดยวิธีทางเคมี (Chemical) หรือเคมีกายภาพ (Physiochemical)

ยกเว้น วัคซีน



นิยามของยาชีววัตถุใหม่

[NEW BIOLOGICAL PRODUCTS]

ยาชีววัตถุใหม่ หมายถึง ยาชีววัตถุ ซึ่ง

1.ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็น

- ตัวยาใหม่ (New biological active pharmaceutical ingredients)
- อนุพันธ์ใหม่ (New derivatives)
- สารประกอบเชิงซ้อน (New complex substances)
- เอสเทอร์ใหม่ (New ester)
- เกลือใหม่ (New salt)
- สายพันธุ์ใหม่ (New strain) ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

2.ตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New indication)



นิยามของยาชีววัตถุใหม่

[NEW BIOLOGICAL PRODUCTS]

ยาชีววัตถุใหม่ หมายถึง ยาชีววัตถุ ซึ่ง

3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New combination)

กล่าวคือ -ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วย ตัวยาใหม่ และ/หรือ

-ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิด ผสมกัน แต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว

4.ตำรับยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New route of administration)

5.ตำรับยาที่มีรูปแบบใหม่ (New dosage form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

6.ตำรับยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว



นิยามของยาชีววัตถุใหม่

[NEW BIOLOGICAL PRODUCTS]

ยาชีววัตถุใหม่ หมายถึง ยาชีววัตถุ ซึ่ง

7. ตำรับยาที่มีวิธีการผลิต โดยวิธีทางพันธุวิศวกรรม หรือ วิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพใหม่ (Genetic engineering or other newer biotechnological techniques)
8. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญได้มาจากแหล่งกำเนิดใหม่ (New source of Origin)
9. ตำรับยาที่มีการเปลี่ยนแปลงชนิดของตัวยาสำคัญจากเชื้อตายมาเป็นเชื้อเป็น หรือ จากเชื้อเป็นมาเป็นเชื้อตาย



ประเภทของยาชีววัตถุ

ยาชีววัตถุใหม่
(NEW BIOLOGICAL PRODUCTS)

ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่
(CONVENTIONAL BIOLOGICAL PRODUCTS)

วัคซีน
จะใหม่หรือเก่า ถือเป็น NEW BIOLOGICAL PRODUCTS เสมอ



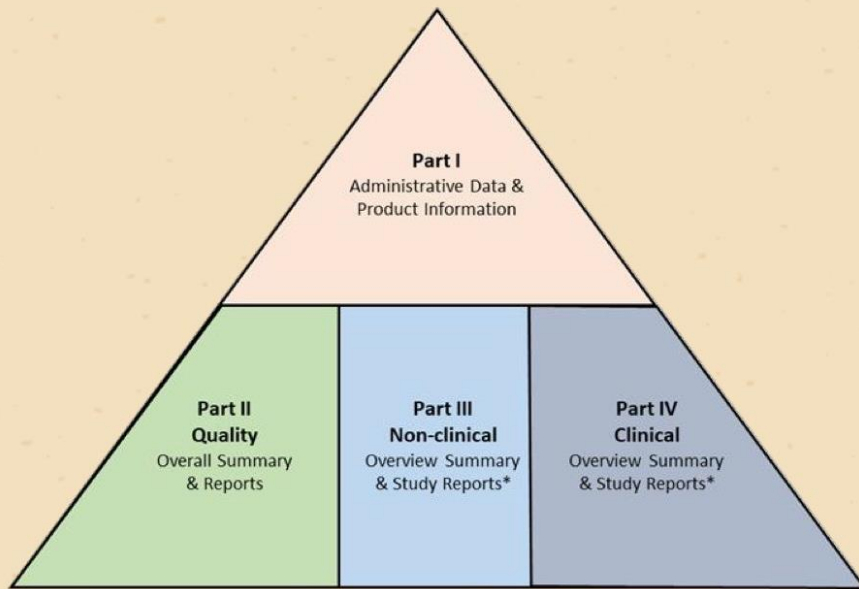
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (**New biological products**) และ วัคซีน

1. การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.8 หรือนำส่งยาตัวอย่าง เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ น.ย.8 ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (**One stop service center**) กองควบคุมยาสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

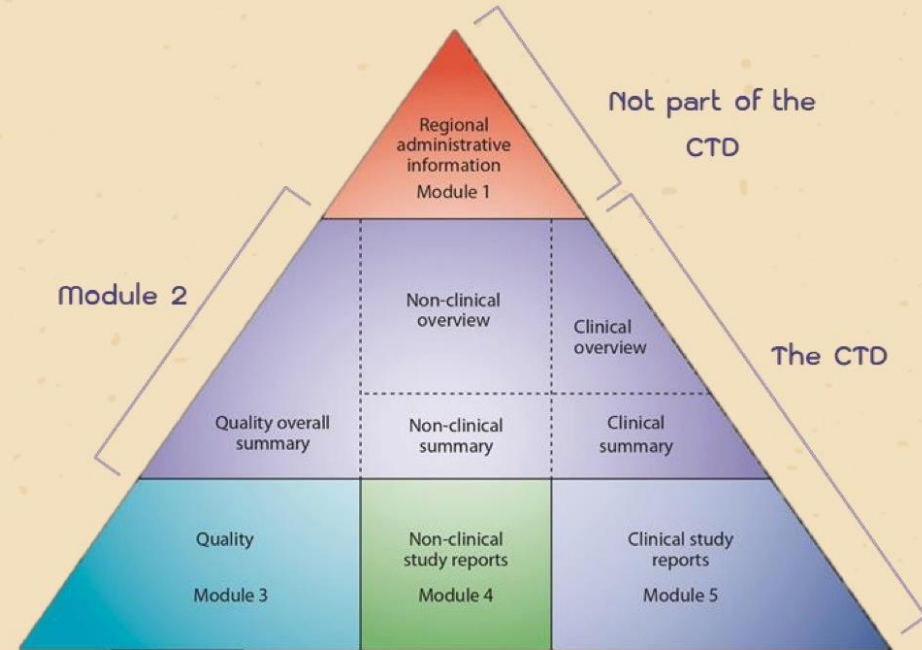


2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย. 1 และ แบบ ย.1 ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขเบ็ดเสร็จ (**One stop service center**) กองควบคุมยาสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

Electronic Common Technical Document (eCTD)



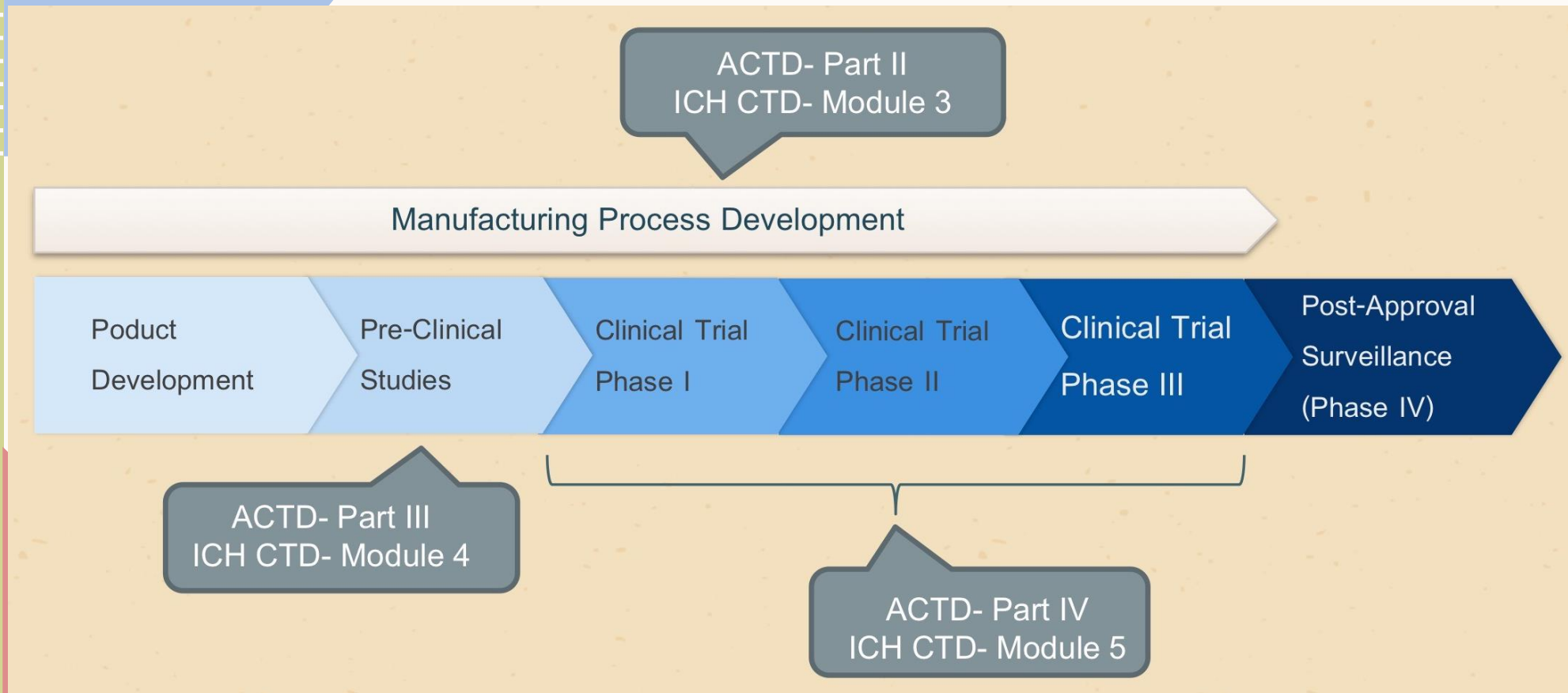
ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)



The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)



เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (New biological product และ วัคซีน)



เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (New biological product และ วัคซีน)

ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน

Part 1 เอกสารข้อมูลทั่วไป และ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Admin & Product information)

- ☐ Application form (Yor 1)
- ☐ Certificates (License to manufacture/import, GMP Certificate, GMP clearance, Certificate of Pharmaceutical Product(CPP)/Certificate of Free Sales(CFS)
- ☐ Labelling
- ☐ Product Information
- ☐ Etc.



หมายเหตุ แต่ละ Part มี 3 ส่วน

1. Section A : คำนำ (Introduction)

2. Section B : สารบัญ (Table of contents)

3. Section C: เนื้อหาข้อมูล (Body of data)

Ref. Workshop on vaccines and biological products registration Thai FDA 19-20/08/23

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [] อาแผนปัจจุบัน [] อาแผนโบราณ
[] ผลิตภัณฑ์ [] แบ่งบรรจุ [] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ใบอนุญาตเลขที่

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้มอบเอกสาร
 อยู่เลขที่ ต.รอก/ซอย ถนน
 หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
 จังหวัด ประเทศน์ โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตสินค้าเป็นรูป

เลขที่ ต่อก/ชื่อย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แปงบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ.....
 อายุเลขที่.....ครอบครัว/ชื่อ.....ตาม.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด/เมือง.....ประเทศ.....

ชื่อผู้ส่งแบบบรรจุหีบห่อ			
เลขที่	ตรงกับ/ข้อ	ตาม	
วันที่	คำนวณ/เลข	อำเภอ/เขต	
จังหวัด/เมือง	ประเทศ		

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือนำผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....
 อยู่เลขที่..... ต.รอก/ซอย..... ถ......
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด/เมือง..... ประจวบคีรีขันธ์.....

n Form (Yor.1)

ย. ๑ หน้า ๒

แบบ ย. ๑ หน้า ๓
เลขรับที่

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อรายการแบบทดสอบ ความรู้และทักษะการทบทวน

ชื่อรายการ
รูปแบบข้อสอบ
ความยากง่าย
ขนาดของข้อสอบ

๒.๒ ลักษณะเนื้อหา

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณเพื่อหน่วย (.....)
ตัวอย่งสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

รูป form เป็นดังนี้

แบบ ย. ๑ หน้า ๔

๓. ชาติวิไลอย่าง

๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตัวรับยา

๔.๑ บทกวีด้านคุณภาพ

๔.๒ เภสัชกรด้านความปลอดภัย

๔.๓ แยกสารต้านประสี

๕. จุลากและเชือกสารกำกับยา

๒. หนังสือรับรองการขายกับผู้

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๗. เอกสารแสดงผลที่คำขอรับสิทธิบัตรหรือยื่นสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจาก

พระปณิธานวิสุทธิญาณปฏิญาณการแพทย์แผนไทยที่มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัยเป็นคำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือคำให้การแพทย์แผนไทย

ทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากคำรับฮาลาลของชาติ หรือการทำการแพคเกจฮาลาลของชาติตาม

กฎกระทรวงควบคุมการครองและใช้สิ่งมีพิษอันตรายทางการแพทย์ (ถ้ามี)

๕. หลักสูตรอื่น ๆ ตามมาตรฐานงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบวกรวม)

หมายเหตุ : (๑) ไม่เลือกรวม $\sqrt{\quad}$ ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนคำร้องขอให้ผลิตหรือแบ่งบรรณภายในราชอาณาจัก ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็น

รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๓) กรณีเป็นคณะกรรมาธิการที่นำหรือส่งงานไปตรวจสอบแล้ว ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับ

บุญตามน้ำหรือถึงเขาเจ้ามาใบวราธอณาจักรเท่านั้น

(๔) ชื่อของผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในรายการมีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้



๑.๕ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

[illegible]

แบบ บ. ๑
 FORM MA-1

เลขที่
 วันที่
 เวลา

คำขอขึ้นทะเบียนสำเนา
 ประเภท [] ขาแผนปัจจุบัน [] ขาแผนโบราณ
 [] ผลิตภัณฑ์ [] แม่พิมพ์ [] น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 ใบอนุญาตเลขที่

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่ ต. อ.

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

อยู่เลขที่ ต. อ.

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แปรรูป

ชื่อผู้แปรรูปปัจจุบัน

อยู่เลขที่ ต. อ.

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

ชื่อผู้แปรรูปอดีต

อยู่เลขที่ ต. อ.

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ ต. อ.

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

ป. ๑ หน้า ๑

แบบ ป. ๑ หน้า ๔

เลขที่ปฐ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๖. ยาด้อย่าง

๗. หนังสือมอบสิทธิ์อนุญาตให้วิชาการของตัวรับยา

๘.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๘.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๘.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๘. เอกสารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๙. หนังสือรับรองเกี่ยวกับคุณสมบัติและการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยาฆ่าเชื้อ อย่างไรก็ตามต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๑๐. เอกสารผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจากทะเบียนสิทธิบัตรปัญญาการแพทย์แผนโบราณจากจดสิทธิบัตรที่เป็นตัวรับยาแผนโบราณที่ไม่พร้อมด้วยการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้วีรบุรุษญาติให้ใช้ประโยชน์จากตัวรับยาแผนไทยของชาติ หรือการการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับ)

๑๑. หนังสืออื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ไม่ควรตอบ ☒ ไม่ข้อ [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตัวรับยาที่ผลิตหรือแผนโบราณในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นปัญญาชนเสียเท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตัวรับยาที่นำหรือสังเคราะห์เข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตหรือเจ้าของบ้านในราชอาณาจักรเท่านั้น

(๔) ชื่อของผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในใบการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานมีชื่อส่วนที่ผลิตภัณฑ์ใด

ชนบทบริวาร

ส่วนประกอบ

(๕) ชื่อของมูลเกิดตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ที่เกิดด้วยก็ได้

๓. ยาก้าวอย่าง

๔. หลักฐานเชิงประจักษ์ด้านวิชาการของตำรับยา

๔.๑ บทกวีด้านคุณภาพ

๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๕. จิตตภาวนาและสมาธิ

๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๗. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิบัตรปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลกรณีปัญญาที่เป็นคำอธิบายแผนไทยทั่วไปหรือคำว่าการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากคำอธิบายแผนไทยของชาติ หรือคำว่าการแพทย์แผนไทยของชาติตาม

โดยหมายว่าตัวการคุ้มครองและส่งเสริมสิทธิผู้บริโภคและการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

๘. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นพระเถรานุเถระที่มรณภาพหรือแบ่งบรรพชาภายในราชอาณาจักร มีเงินค่าของตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็น

ผู้รับอนุญาตพลศึกษาเท่านั้น

(๑) กรณีเป็นทะเบียนคำรับทราบที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับ

อนุญาตน้ำหรือสิ่งปนเข้ามาในรชอาณาจักเท่านั้น

(๔) ชื่อของผลิตภัณฑ์ข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจมีความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้



Labelling



Product name
 Dosage form
 Active ingredient(s)
 Strength
 Bath number
 Manufacturing date
 Expiration date “ยาสิ้นอายุ”
 Route of administration
 Storage condition
 Registration number
 MA holder
 Manufacturer
 Special labelling
 Warning
 Pack size



Product name
 Dosage form*
 Active ingredient(s)
 Strength
 Bath number
 Manufacturing date*
 Expiration date “ยาสิ้นอายุ”
 Route of administration
 Storage condition*
 Registration number*
 MA holder*
 Manufacturer*
 Special labeling*
 Warning*
 Pack size

*exempted for small ampoule and vial



Product Information

Summary of Product Characteristics (SmPC)

1. Name of Medicinal Product: Product Name, Strength, Pharmaceutical Dosage Form
2. Quality and Quantitative Composition: Active substance and quantity per dosage unit
3. Pharmaceutical Form: Description of the product
4. Clinical Particulars: Therapeutic Indication, Posology and method of administration, Contraindication, Special warning and precaution for use, Interactions, Pregnancy and lactation, Effects on ability to drive and use machine, Undesirable effects, Overdose
5. Pharmacological Properties: Pharmacodynamic/Pharmacokinetic properties, Preclinical safety data
6. Pharmaceutical Particulars: List of excipients, Incompatibilities, Shelf life, Special precautions for storage, containers
7. Marketing Authorization Holder
8. Marketing Authorization Numbers
9. Date of first authorization
10. Date of revision of the text

Patient Information Leaflet (PIL)

1. Name of Product
2. Description of Product
3. What is in the medicine?
4. Strength of the medicine
5. What is this medicine use for?
6. How much and how often should you use this medicine?
7. When should you not take this medicine?
8. Undesirable effects
9. What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?
10. What should you do if you miss a dose?
11. How should you keep this medicine?
12. Sign & Symptom of over dosages
13. What to do when you taken more than the recommended dosage?
14. Name/logo of manufacturer/importer/marketing authorization
15. Care that should be taken when taking this medicine?
16. When should you consult your doctor?
17. Date of revision PIL

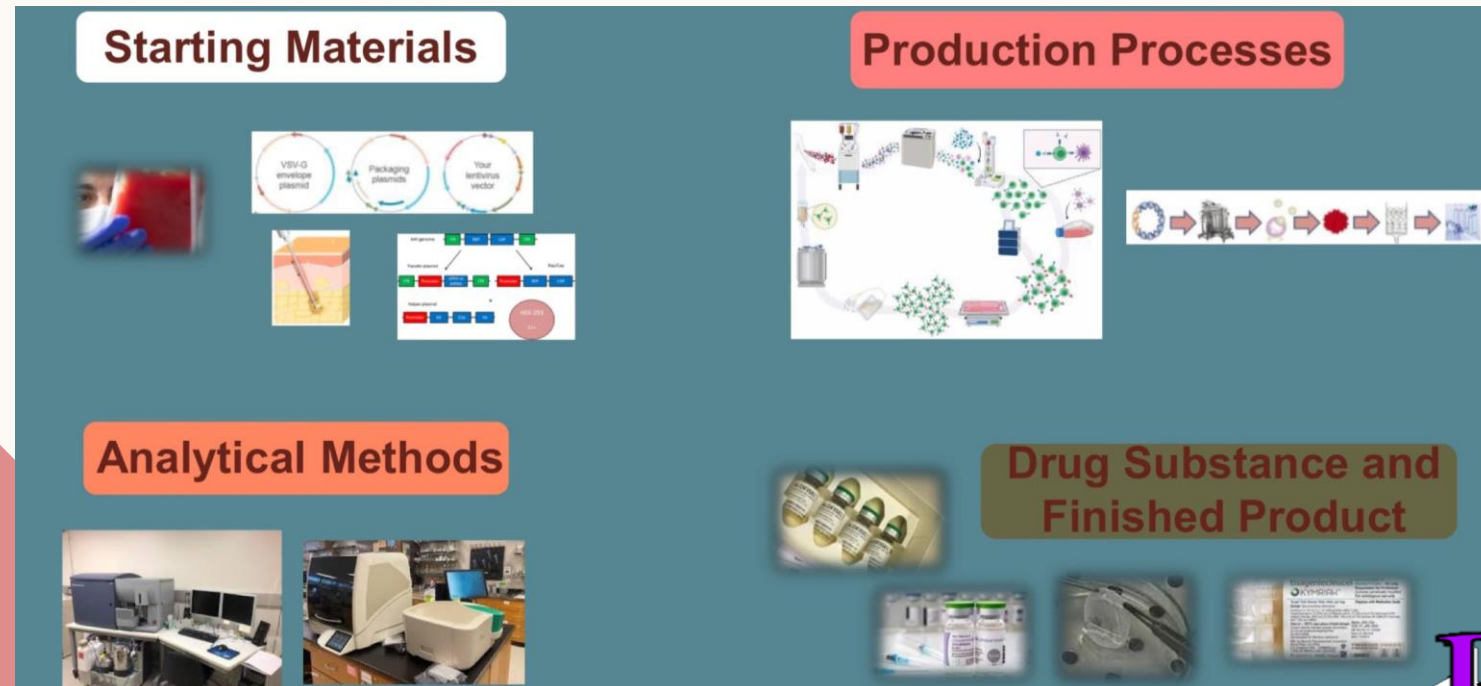


เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (New biological product และ วัคซีน)

ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน

Part 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพยา (Quality document)

->หัวข้อ S1-S8, P1-P9 เหมือนกับยาใหม่ในทุกหัวข้อ



หมายเหตุ แต่ละ Part มี 3 ส่วน

1. Section A : คำนำ (Introduction)
2. Section B : สารบัญ (Table of contents)
3. Section C: เนื้อหาข้อมูล (Body of data)

Quality Document

Drug Substance (DS)	Drug Product (DP)
3.2.S.1: General Information	3.2.P.1: Description and Composition
3.2.S.2: Manufacture	3.2.P.2: Pharmaceutical Development
3.2.S.3: Characterization	3.2.P.3: Manufacture
3.2.S.4: Control of Drug Substance	3.2.P.4: Control of Excipients
3.2.S.5: Reference Standards or Materials	3.2.P.5: Control of Finished Product
3.2.S.6: Container Closure System	3.2.P.6: Reference Standards or Materials
3.2.S.7: Stability	3.2.P.7: Container Closure System
3.2.S.8: Comparability	3.2.P.8: Stability
	3.2.P.9: Comparability
Appendices 3.2.A.1 Facilities and Equipment-Manufacturer 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation 3.2.A.3 Excipient	



Drug Substance (DS)

3.2.S.1: General Information

3.2.S.2: Manufacture

3.2.S.3: Characterization

3.2.S.4: Control of Drug Substance

3.2.S.5: Reference Standards or Materials

3.2.S.6: Container Closure System

3.2.S.7: Stability

3.2.S.8: Comparability

3.2.S.2.3. Controls of materials

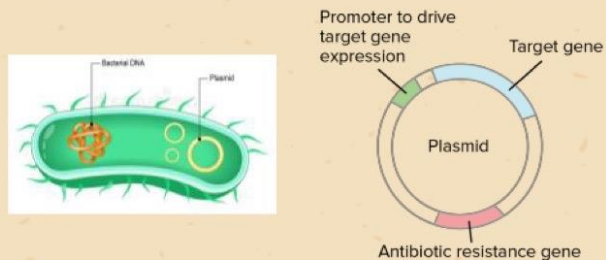
- ☐ Materials and reagents with quality standard
- ☐ Animal and human origin materials -> viral safety
- ☐ Equipment that comes into contact with the product

Starting materials Vs Raw Materials



Starting Materials

Plasmids
Viral vectors
Non-viral vectors
Cell substrates
Leukapheresis cellular material
Etc.



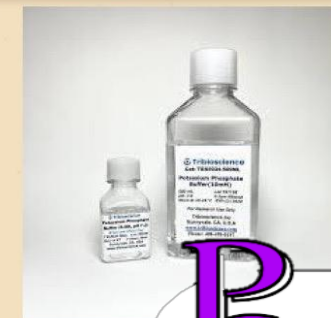
Raw Materials

Cytokines
Human serum albumin
Growth factors
Trypsin
Cell-separation reagents
Etc.



Excipients (3.2.P.4)

DMSO
Sucrose
Glycerol
Isoleucine
Etc.



Drug Substance (DS)

3.2.S.1: General Information

3.2.S.2: Manufacture

3.2.S.3: Characterization

3.2.S.4: Control of Drug Substance

3.2.S.5: Reference Standards or Materials

3.2.S.6: Container Closure System

3.2.S.7: Stability

3.2.S.8: Comparability

3.2.S.2.4. Controls of critical steps and intermediates

Tests and acceptance criteria (with justification including experimental data) performed at critical steps

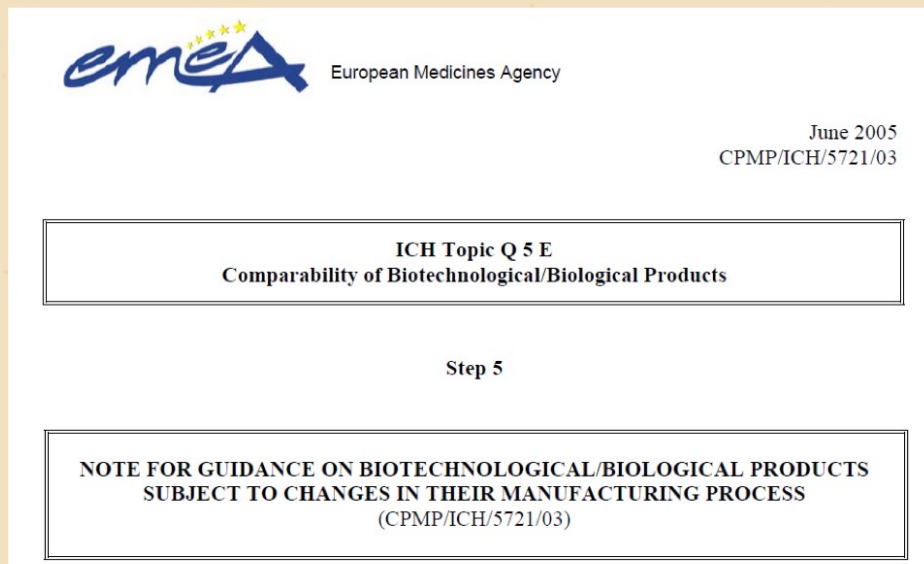
3.2.S.2.5. Process validation

A sufficient number of consecutive batches at the commercial scale. Typically, a minimum of 3 consecutive batches. Validation of shipping and transport. (ICH Q11)

3.2.S.2.6. Manufacturing process development



3.2.S.2.6. Manufacturing process development



- Manufacturing process changes will not have an adverse impact on the quality, safety, and efficacy of the drug product.
- Studies: Analytical testing, biological assays, nonclinical and clinical data.



Drug Substance (DS)

3.2.S.1: General Information

3.2.S.2: Manufacture

3.2.S.3: Characterization

3.2.S.4: Control of Drug Substance

3.2.S.5: Reference Standards or Materials

3.2.S.6: Container Closure System

3.2.S.7: Stability

3.2.S.8: Comparability

3.2.S.4.1. Specification

Test Items	Analytical Procedures	Acceptance Criteria	Reference to Quality Standards
XXX	AAA	XX-XY %	USP/BP/...
YYY	BBB	$\leq$ YY	In-house

ICH Q6B

3.2.S.4.2. Analytical Procedures

3.2.S.4.3. Validation of Analytical Procedures

3.2.S.4.4. Batch Analysis

3.2.S.4.5. Justification of Specification



Drug Substance (DS)

3.2.S.1: General Information

3.2.S.2: Manufacture

3.2.S.3: Characterization

3.2.S.4: Control of Drug Substance

3.2.S.5: Reference Standards or Materials

3.2.S.6: Container Closure System

3.2.S.7: Stability

3.2.S.8: Comparability

3.2.S.7 Stability & 3.2.P.8 (ICH Q5C)

Minimum 3 batches

Commercial scale

Commercial manufacturing process

A container Closure system as presented in S.6/P.7

Stability Protocol

Long-term stability study: real temperature, real-time

Accelerated stability?

Continuous process?

DS Vs DP?

In-Use stability study

Shelf-life specifications Vs Release Specifications

Stability Data

Post-Approval Stability Studies



เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (New biological product และ วัคซีน)

ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน

Part 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา (Non-clinical document)

Non Clinical Document

Section A. Table of Content

Section B. Nonclinical Overview

Section C. Nonclinical Summary (Written and Tubulated)

Section D. Nonclinical Study Report (As requested)

Section E. List of Key Literature References



Pharmacology

- Primary Pharmacodynamics/ Immunogenicity Study
- Safety Pharmacology
- Pharmacodynamics Drug Interactions

Pharmacokinetics

ADME?
Distribution

Toxicology

- Single dose toxicity
- Repeat dose toxicity
- Genotoxicity
- Carcinogenicity
- Reproductive and development toxicity
- Local tolerance
- Other toxicity studies, if available



หมายเหตุ แต่ละ Part มี 3 ส่วน

1. Section A : คำนำ (Introduction)

2. Section B : สารบัญ (Table of contents)

3. Section C: เนื้อหาข้อมูล (Body of data)



Part III: Document	NCE	BIOLOGICALS	RT	S/P	IND	Vaccine				
						NV	NC	CV/ EV	IND	S/P
Section A. Table of Content	√	√	❖	❖	❖	√	√	❖	❖	❖
Section B. Nonclinical Overview	√	√	❖	❖	❖	√	√	❖	❖	❖
1. General Aspect	√	√	❖	❖	❖	√	√	❖	❖	❖
2. Content and structural format	√	√	❖	❖	❖	√	√	❖	❖	❖
Section C. Nonclinical Summary (Written and Tabulated)										
1. Nonclinical Written Summaries	√	√	❖	❖	❖	√	√	❖	❖	❖
1.1 Pharmacology										
1.1.1 Primary Pharmacodynamics / Immunogenicity Study	√	√	-	-	-	√	√	-	-	-
1.1.2 Secondary Pharmacodynamics	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-
1.1.3 Safety Pharmacology	√	√	-	-	-	❖	-	-	-	-
1.1.4 Pharmacodynamics Drug Interactions	√	√	-	-	-	❖	❖	-	-	-
1.2 Pharmacokinetics										
1.2.1 Absorption	√	❖	❖	❖	-	-	-	-	-	-
1.2.2 Distribution	√	❖	❖	❖	-	❖	❖	❖	-	❖
1.2.3 Metabolism (Inter-species comparison)	√	❖	❖	❖	-	-	-	-	-	-
1.2.4 Excretion	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.2.5 Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)	√	-	❖	-	-	-	-	-	-	-
1.2.6 Other Pharmacokinetics Studies										
1.3 Toxicology										
1.3.1 Single dose toxicity	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-

NCE - New chemical entity
 RT - New Route of Administration
 S/P - New Strength and Posology
 IND - New Indication
 NC - New Combination
 NV - New/Novel Vaccine, including new adjuvanted vaccine
 CV/EV - Conventional Vaccine / Established Vaccine

√ - Required

❖ - Where applicable,

Part III: Document	NCE	BIOLOGICALS	RT	S/P	IND	Vaccine				
						NV	NC	CV/ EV	IND	S/P
1.3.2 Repeat dose toxicity	√	√	-	-	-	√	❖	❖ *)	-	-
1.3.3 Genotoxicity	√	-	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
1.3.4 Carcinogenicity	√	♦	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
1.3.5 Reproductive and developmental toxicity	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
1.3.5.1 Fertility and early embryonic development	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
1.3.5.2 Embryo-fetal development	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
1.3.5.3 Prenatal and postnatal development including maternal function										
1.3.6 Local tolerance	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	-	❖
1.3.7 Other toxicity studies, if available	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	-	❖
2. Nonclinical Tabulated Summaries										
Section D. Nonclinical Study Report (As requested)										
1. Table of Content	√	√	❖	❖	❖	√	√	❖	❖	❖
2. Pharmacology										
2.1 Primary Pharmacodynamics / Immunogenicity Study	√	√	-	-	-	√	√	-	❖	-
2.2 Secondary Pharmacodynamics	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-
2.3 Safety Pharmacology	√	√	-	-	-	❖	❖	-	-	-
2.4 Pharmacodynamics Drug Interactions										

NCE - New chemical entity
 RT - New Route of Administration
 S/P - New Strength and Posology
 IND - New Indication
 NC - New Combination
 NV - New/Novel Vaccine, including new adjuvanted vaccine
 CV/EV - Conventional Vaccine / Established Vaccine

√ - Required

❖ - Where applicable

Part III: Document	NCE	BIOLOGICALS	RT	S/P	IND	Vaccine				
						NV	NC	CV/ EV	IND	S/P
3. Pharmacokinetics										
3.1 Analytical Methods and Validation Reports	√	❖	❖	❖	-	-	-	-	-	-
3.2 Absorption	√	❖	❖	❖	-	-	-	-	-	-
3.3 Distribution	√	❖	❖	❖	-	❖	❖	❖	-	❖
3.4 Metabolism (Inter-species comparison)	√	❖	❖	❖	-	-	-	-	-	-
3.5 Excretion	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.6 Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)	√	-	❖	-	-	-	-	-	-	-
3.7 Other Pharmacokinetics studies										
4. Toxicology										
4.1 Single dose toxicity	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.2 Repeat dose toxicity	√	√	-	-	-	√	❖	❖ *)	-	-
4.3 Genotoxicity	√	-	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.3.1 In vitro	√	-	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.3.2 In vivo	√	-	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.4 Carcinogenicity	√	♦	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.4.1 Long term studies	√	♦	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.4.2 Short or medium term studies	√	♦	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.4.3 Other studies	√	♦	-	-	-	❖	❖	❖	-	-

NCE - New chemical entity
 RT - New Route of Administration
 S/P - New Strength and Posology
 IND - New Indication
 NC - New Combination
 NV - New/Novel Vaccine, including new adjuvanted vaccine
 CV/EV - Conventional Vaccine / Established Vaccine

√ - Required

❖ - Where applicable



Part III: Document	NCE	BIOLOGICALS	RT	S/P	IND	Vaccine				
						NV	NC	CV/ EV	IND	S/P
4.5 Reproductive and developmental toxicity	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.5.1 Fertility and early embryonic development	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.5.2 Embryo-fetal development	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.5.3 Prenatal and postnatal development including maternal function	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.5.4 Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated	√	√	-	-	-	❖	❖	❖	-	-
4.6 Local tolerance	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	-	❖
4.7 Other toxicity studies, if available	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	❖	-	❖
4.7.1 Antigenicity										
4.7.2 Immunotoxicity										
4.7.3 Dependence										
4.7.4 Metabolites										
4.7.5 Impurities										
4.7.6 Other										
Section E. List of Key Literature References	√	√	❖	❖	❖	❖	❖	❖	-	❖

NCE - New chemical entity
 RT - New Route of Administration
 S/P - New Strength and Posology
 IND - New Indication
 NC - New Combination
 NV - New/Novel Vaccine, including new adjuvanted vaccine
 CV/EV - Conventional Vaccine / Established Vaccine

√ - Required

❖ - Where applicable,



เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (New biological product และ วัคซีน)

ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน

Part 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลทางคลินิกของยา (Clinical document)

Clinical Document

Section A. Table of Content

Section B. Clinical Overview

Section C. Clinical Summary

Section D. Tabular Listing of All Clinical Studies

Clinical Overview

- Product Development Rationale
- Overview of Biopharmaceutics
- Overview of Clinical Pharmacology
- Overview of Efficacy
- Overview of Safety
- Benefits and Risks
- Conclusions

Clinical Summary

- Summary of Clinical Pharmacology Studies
- Summary of Clinical Efficacy
- Summary of Clinical Safety
- Synopses of Individual Studies

หมายเหตุ แต่ละ Part มี 3 ส่วน

1. Section A : คำนำ (Introduction)

2. Section B : สารบัญ (Table of contents)

3. Section C: เนื้อหาข้อมูล (Body of data)



เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar)

เอกสารประกอบ ด้วย **4 parts** เหมือนยาชีววัตถุใหม่
มีที่ยื่นเพิ่มเติม ได้แก่

“ข้อมูลเปรียบเทียบความคล้ายคลึง (Comparability study)”

เพื่อยืนยันว่า **Biosimilar** มีประสิทธิภาพความปลอดภัยไม่ต่างจากยาชีววัตถุอ้างอิง

ข้อมูลด้านต่างๆใน Comparability study

-**Quality** > Comparability study ในด้านของ physiochemical test,
Biological activity

-**Non-clinical** > Comparability study ในด้านของ PK,PD,
Toxicology

-**Clinical** > Comparability study ในด้านของ immunogenicity



เอกสารที่ใช้ยื่นขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar)

Table 2: Overview of requirements for approval of biosimilars compared to the reference product

Quality	Non-clinical	Clinical
Drug substance • Manufacture • Characterisation • Control of drug substance • Reference standards or materials • Container closure system • Stability • Comparability data (analytical comparison with reference product) Drug Product • Description and composition • Pharmaceutical development - o Manufacture - o Control of excipients • Control of drug product • Reference standards and materials • Container closure system • Stability • Comparability data (analytical comparison with reference product)	Pharmacology • Primary • Secondary • Safety • Interactions • Comparability data (primary pharmacodynamics) Pharmacokinetics • ADME • Interactions Toxicology • Single dose • Repeat-dose • Mutagenicity • Carcinogenicity • Reproduction • Local tolerance • Comparability data (repeat-dose)	Pharmacology • Pharmacokinetics • Single dose • Repeat-dose • Special populations • Comparability data (single-dose PK) • Pharmacodynamics • Appropriate markers • Comparability data (PD) Efficacy and safety • Dose finding • Schedule finding • Pivotal - o Indication x - o Indication y - o Indication z • Comparability data (indication x) Post-marketing • Safety • Other indications • Immunogenicity

Information based on the requirements of the EMA [8, 14, 15]. Black: requirements for both innovator (reference product) and biosimilars; grey: requirements for the innovator (reference product); green: requirements for biosimilars.

PK: pharmacokinetics; PD: pharmacodynamics; ADME: absorption, distribution, metabolism and excretion.

GaBI Journal | www.gabi-journal.net | Volume 1 | 2012 | Issue 1 | 13 - 16

Green: Requirements for biosimilars

Gray: Requirements for innovator



การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

IP1 teams pharmacyguru



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

1. ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง / นำเข้าตัวอย่างยา
2. ยื่นตามแบบคำขอ ยบ.8 ที่ One stop service center หรือ สสจ.
3. ยื่นขอตรวจโลหะหนัก ตามสถานที่วิเคราะห์ในประกาศ
4. ยื่นคำขึ้นทะเบียน ตามแบบ ย.1 ณ One stop service ที่อย.4

หมายเหตุ ยาที่สามารถขึ้นทะเบียนที่ สสจ. ได้

เฉพาะตำรับที่เป็นสมุนไพรเดี่ยว ของขมื่นชั้น ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ชุมเห็ดเทศ จิง

กรณีที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

- ผลิตยาโดยกระทรวง สภากาชาดไทย และ องค์การเภสัชกรรม เพื่อป้องกันหรือบำบัดโรค
- ประงยาโดยผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณ เพื่อขายคนไข้
- ขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาสามัญประจำบ้าน
- การนำยาติดตัวเข้ามาในประเทศ ไม่เกินจำนวนที่ตัวเองใช้ 30 วัน และนำเข้าโดยหน่วยงานรัฐ

ยาที่ยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

1. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาบรรจุเสร็จ
2. ยาสมุนไพร เช่น ลูกประคบ ไม่ต้องขึ้นทะเบียน
เพราะสามารถรู้ว่าเป็นชิ้นส่วนของสมุนไพรตัวใด
แต่ถ้าบดละเอียดแล้วแยกไม่ได้ว่า คือ สิ่งใดต้องขึ้นทะเบียน
3. ยาตัวอย่าง

ชื่อยาที่ไม่รับขึ้นทะเบียน

1. ใช้ชื่ออวัยวะภายในร่างกาย
2. ชื่อที่แสดงว่ารักษาโรคได้หลายชนิด เช่น
 - ยาแก้สรรพโรค
3. ชื่อประเทศที่อาจให้เข้าใจเรื่องสถานที่ผลิต เช่น
 - โสมเกาหลี แต่มาจากไทย
4. ชื่อ “ชา” ให้ใช้คำว่า “ยาชง” แทน

DRUG REGISTRATION NARCOTIC & PYSCHOTROPICS

IP1 teams pharmacyguru



นิยาม “วัตถุออกฤทธิ์”

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

วจ.1

วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1

- ห้ามผลิต ขาย นำเข้า หรือ ส่งออก เว้นแต่ได้รับอนุญาตเฉพาะเพื่อประโยชน์ทางราชการ

วจ.2

วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2

- ห้ามผลิต นำเข้า หรือ ส่งออก เว้นแต่ได้รับอนุญาตเฉพาะเพื่อประโยชน์ทางราชการ
- ต้องได้รับอนุญาตขาย

วจ.3 หรือ วจ.4

วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3หรือ 4

- ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือ ส่งออกจากผู้อนุญาต

นิยาม “วัตถุออกฤทธิ์”

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

วจ.2

วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2

- ห้ามผลิต นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่ได้รับอนุญาตเฉพาะเพื่อประโยชน์ทางราชการ
- ต้องได้รับอนุญาตขาย

รพ. ในสังกัดกระทรวง ทบวง สถานาชาชาติไทย “ไม่ต้องขอรับใบอนุญาต”

รพ. ในสังกัดกระทรวง ทบวง สถานาชาชาติไทย “ต้องขอรับใบอนุญาต”



พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

45

นิยาม “วัตถุออกฤทธิ์”

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

วจ.3 หรือ วจ.4

วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3หรือ 4

- ต้องได้รับใบอนุญาต
ผลิต ขาย นำเข้า หรือ
ส่งออกจากผู้อนุญาต

รพ.ในสังกัดกระทรวง ทบวง สถานาชาตไทย “ไม่ต้องขอรับใบอนุญาต”

รพ.นอกเหนือจากข้างต้น

“ต้องขอรับใบอนุญาต” → ครอบครองเกินปริมาณ

“ไม่ต้องขอรับใบอนุญาต” → ครอบครองไม่เกินปริมาณ

ปริมาณที่กำหนด

- 1.Alprazolam ครอบครองไม่เกิน 1 กรัม (หรือประมาณ 2,000เม็ด กรณี เม็ดละ 0.5 mg)
- 2.Diazepam ครอบครองได้ไม่เกิน 10 กรัม (หรือประมาณ 2,000เม็ด กรณีเม็ดละ 5 mg)
- 3.Lorazepam ครอบครองได้ไม่เกิน 2 กรัม (หรือประมาณ 2,000เม็ด กรณีเม็ดละ 1 mg)



พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ยาเสพติดให้โทษ แบ่งออกเป็น 5 ประเภท

46

ยส.1

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 1
(ให้โทษร้ายแรง)

- Heroin
- Amphetamine
- Metamphetamine
- LSD

ยส.2

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 2
(ให้โทษทั่วไป)

- Morphine
- Cocaine
- Codeine
- Methadone
- Opium
- Fentanyl

ยส.3

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 3
(ตำรับยา)

- ยาแก้ไอ
ผสม codeine, opium
- ยาแก้ท้องเสีย
ผสม diphenoxylate

ยส.4

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 4
(สารตั้งต้นการสังเคราะห์
สารเสพติด)

- Acetic Anhydride
- Acetyl Chloride
- Anthranilic acid
- Ergotaming

ยส.5

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 5
(ส่วนประกอบพืช)

- ฝิ่น
- เห็ดขี้ควาย
- สารสกัดจากกัญชาหรือ
กัญชาที่มี THC
> 0.2 โดยน้ำหนัก



การขออนุญาตต่างๆ

ยส.1

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 1
(ให้โทษร้ายแรง)

- Heroin
- Amphetamine
- Metamphetamine
- LSD

- ห้ามผลิต นำเข้า
ส่งออก จำหน่าย
หรือมีไว้ครอบครอง
เว้นแต่ : รัฐมนตรี
อนุญาตเฉพาะใน
กรณีจำเป็นเพื่อ
ประโยชน์ทาง
ราชการ

ยส.2

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 2
(ให้โทษทั่วไป)

- Morphine
- Cocaine
- Codeine
- Methadone
- Opium
- Fentanyl

- ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก
เว้นแต่ : ได้รับอนุญาตเฉพาะกรณีจำเป็น
เพื่อประโยชน์ทางราชการ
- ห้ามจำหน่าย หรือ มีไว้ครอบครอง
เว้นแต่ : ได้รับอนุญาต
- นำติดตัวเข้า/ออกประเทศได้ไม่เกิน
สำหรับรักษา 30 วัน โดยมีหนังสือ
รับรองแพทย์

พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ยาเสพติดให้โทษ แบ่งออกเป็น 5 ประเภท

48

ยส.3

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 3
(ตำรับยา)

- ยาแก้ไอ
ผสม codeine, opium
- ยาแก้ท้องเสีย
ผสม diphenoxylate

- ห้ามผลิต นำเข้า
ส่งออก
จำหน่ายหรือมี
ไว้ครอบครอง
เพื่อจำหน่าย

เว้นแต่ :

ยส.4

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 4
(สารตั้งต้นการสังเคราะห์
สารเสพติด)

- Acetic Anhydride
- Acetyl Chloride
- Anthranilic acid
- Ergotaming

ยส.5

ยาเสพติดให้โทษ
ประเภท 5
(ส่วนประกอบพืช)

- พืชฝิ่น
- เห็ดขี้ควาย
- สารสกัดจากกัญชงหรือ
กัญชาที่มี THC
> 0.2 โดยน้ำหนัก

- ห้ามผลิต นำเข้า
ส่งออก ขาย หรือ
มีไว้ครอบครอง
เว้นแต่ : รัฐมนตรี
อนุญาตโดยความ
เห็นชอบของ
คณะกรรมการยาเสพติด
ให้โทษเป็นรายๆ

การขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษประเภท 2

การยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 2 สำหรับยาใหม่

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

1.1 กรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

1.1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

1.1.2 ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1.1.3 ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้าน

การแพทย์

1.2 กรณีนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1.2.1 ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

1.2.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. 2.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

การขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษประเภท 2

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ ส 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ผลการพิจารณารับคำขอ ผู้ขอรับหนังสือรับรองฯ ชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ จำนวน 20,000 บาท และรับสำเนาคำขอที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

2.3 เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ ตามแนวทาง THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF THE PHARMACEUTICALS FOR THE HUMAN USE มี 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก



การขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษประเภท 3

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่)

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 โดยใช้แบบ ย.ส. 26 และแบบ ส. 1

พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนที่ออกเลขรับเรียบร้อยแล้ว

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแนวทาง THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF THE PHARMACEUTICALS FOR THE HUMAN USE สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่) มี 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

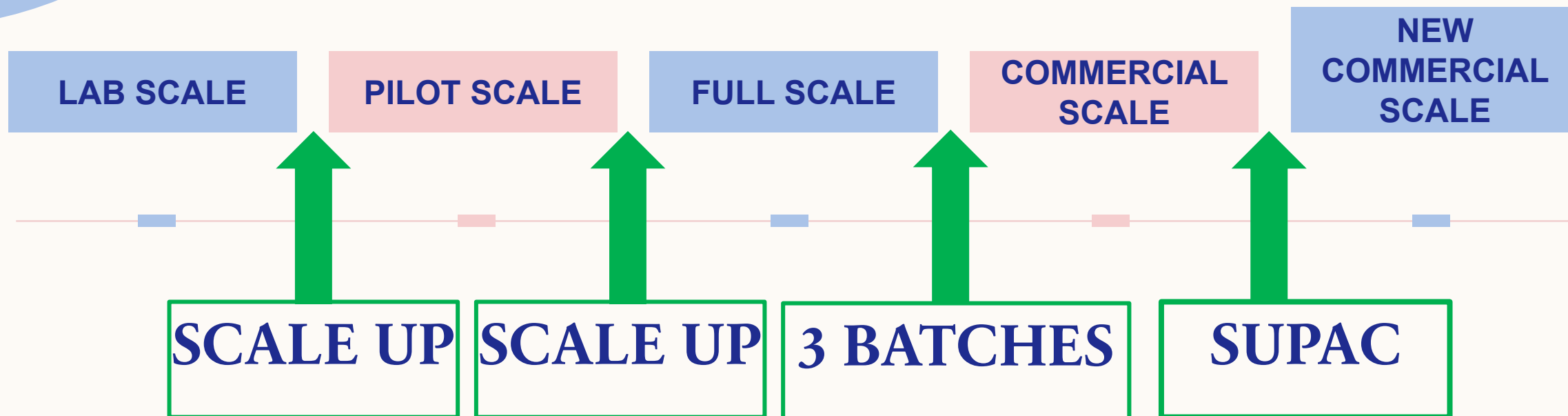


SUPAC GUIDELINE

IP1 teams pharmacyguru



SUPAC TIMELINE



SCALE UP AND POST APPROVAL CHANGE

54

- เป็นเอกสารที่ทำ เพื่อยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อ อย.
- การเปลี่ยนแปลงที่ต้องทำ SUPAC



LEVEL OF CHANGE

55

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

1. Manufacturing process change

Level 1

เปลี่ยน PARAMETER
ในการผลิต

“ _____ ”

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลง
ในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

**-1 batch on long-term
stability in annual report**

Level 2

เปลี่ยน PARAMETER
ในการผลิต

“ _____ ”

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลง
ในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

**-Notification of change and
submission of updated batch
records**

**-1 batch on long-term stability
in annual report**

-Dissolution profile

Level 3

เปลี่ยนไปเป็น
กระบวนการใหม่

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงใน
แต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

**-Notification of change and submission
of updated batch records**

**-1 batch with 3 months accelerated
stability data reported in supplement
-1 batch on long-term stability in
annual report**

-Dissolution profile

-In-vivo BE study



LEVEL OF CHANGE

56

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

2.Equipment change

Level 1

-เปลี่ยนจาก NON AUTOMATED OR NON MECHANICAL มาเป็น AUTOMATIC OR MECHANICAL

-SAME DESIGN SAME OPERATING PRINCIPLES OF THE SAME OR OF A DIFFERENT CAPACITY

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

-Notification of change and submission of updated batch records

-1 batch on long-term stability in annual report



Level 2

เปลี่ยนเครื่องมือที่การออกแบบและหลักการทำงานต่าง

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

-Notification of change and submission of updated batch records

-1 batch with 3 months accelerated stability data reported in supplement

-1 batch on long-term stability in annual report

- Up to 3 batches with 3 months accelerated stability data reported in supplement

-Up to 3 batches on long – term stability data reported in annual report

-Dissolution profile

LEVEL OF CHANGE

57

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.Components and composition change

Level 1

- เปลี่ยน หรือ ลด ปริมาณสี กลิ่น รส
- ปรับ EXICIPIENT โดยปรับ % ของแต่ละตัวไม่เกินค่าตามตาราง และ
- การเปลี่ยนแปลงรวมทั้งหมดต้องไม่เกิน 5 % ของน้ำหนักผลิตภัณฑ์

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

-1 batch on long-term stability in annual report



Excipient	Level 1 (%)	Level 2 (%)
Filler	±5	±10
Disintegrant		
-Starch	±3	±6
-Other	±1	±2
Binder	±0.5	±1
Lubricant		
-Ca or Mg stearate	±0.25	±0.5
-Other	±1	±2
Glidant		
-Talc	±1	±2
-Other	±0.1	±0.2
Film coat	±1	±2
Total additive effect	5%	10%

LEVEL OF CHANGE

58

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.Components and composition change

Level 2

- เปลี่ยน TECHNICAL GRADE ของ EXCIPIENT
- ปรับ EXCIPIENT โดยปรับ %ของแต่ละ EXCIPIENT มากกว่า LEVEL 1 และ
- การเปลี่ยนแปลงรวมทั้งหมดต้องไม่เกิน 10 % ของน้ำหนักผลิตภัณฑ์

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

-1 batch with 3 months accelerated stability data in supplement

-1 batch on long-term stability in annual report

-Dissolution profile

หมายเหตุ ถ้าทำ disso ไม่ผ่านต้องทำ In-vivo BE

Excipient	Level 1 (%)	Level 2 (%)
Filler	±5	±10
Disintegrant		
-Starch	±3	±6
-Other	±1	±2
Binder	±0.5	±1
Lubricant		
-Ca or Mg stearate	±0.25	±0.5
-Other	±1	±2
Glidant		
-Talc	±1	±2
-Other	±0.1	±0.2
Film coat	±1	±2
Total additive effect	5%	10%

LEVEL OF CHANGE

59

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.Components and composition change

Level 3

- ปรับ EXCIPIENT โดยปรับ % ของแต่ละ EXCIPIENT และการเปลี่ยนแปลงรวมทั้งหมด มากกว่า LEVEL 2
- ยา NARROW THERAPEUTIC INDEX
- ยาที่ DISSOLUTION ไม่ผ่านตามเกณฑ์ใน LEVEL 2

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

-Notification of change and submission of updated batch records

-1 batch with 3 months accelerated stability data reported in supplement

-1 batch on long-term stability in annual report

- Up to 3 batches with 3 months accelerated stability data reported in supplement

-Dissolution profile

-Full In-vivo BE study

Excipient	Level 1 (%)	Level 2 (%)
Filler	±5	±10
Disintegrant		
-Starch	±3	±6
-Other	±1	±2
Binder	±0.5	±1
Lubricant		
-Ca or Mg stearate	±0.25	±0.5
-Other	±1	±2
Glidant		
-Talc	±1	±2
-Other	±0.1	±0.2
Film coat	±1	
Total additive effect	5%	



LEVEL OF CHANGE

60

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

4.Site change

Level 1

เปลี่ยนแค่ SINGLE FACILITY

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

-1 batch on long-term stability in annual report

Level 2

เปลี่ยนอยู่ในบริเวณที่ติดกัน หรือ เมืองที่อยู่ติดกัน

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

**-Location of new site and updated batch records
-1 batch on long-term stability in annual report**

Level 3

เปลี่ยนไปอยู่ต่างเมือง

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

**-Location of new site and updated batch records
-1 batch with 3 months accelerated stability data reported in supplement
-1 batch on long-term stability in annual report
-Up to 3 batches with 3 months accelerated stability data reported in supplement
-Up to 3 batches on long-term stability data reported in annual report
-Dissolution profile**



LEVEL OF CHANGE

61

>> ประเมินจากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

5.Change in B/Z



Level 1

เพิ่ม B/Z 10 เท่าของ PILOT BATCH

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

ตาม **MiV-PA13 (non-sterile)**

- แผนหรือรายงาน PV 3 Lot
- ตารางเปรียบเทียบสูตรเก่าและใหม่
- Batch analysis** สูตรเก่าและสูตรใหม่อย่างน้อย 1 Lot
- ข้อมูลการศึกษา **Stability**
- ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา
- เอกสารหัวข้อ **P3.1-P.4**

Level 2

เพิ่ม B/Z > 10 เท่าของ PILOT BATCH

เอกสารที่ใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในแต่ละระดับของการเปลี่ยนแปลง

ตาม **MAV-8 (non-sterile)**

- แผนหรือรายงาน PV 3 Lot
- ตารางเปรียบเทียบสูตรเก่าและใหม่
- Batch analysis** สูตรเก่าและสูตรใหม่อย่างน้อย 1 Lot
- ข้อมูลการศึกษา **Stability**
- ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา
- ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของสูตรเก่าและใหม่อย่างน้อย 1 Lot

THANK YOU

