

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
เพื่อให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ เหมาะสมกับสภาพการณ์
ในปัจจุบันให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับหลักสากลโดยเฉพาะตามความตกลงอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๖) แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย.
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ที่เป็นยาสามัญ” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredient) ข้อบ่งใช้ (indication)
สูตรผสม (combination) รูปแบบของการให้ยา (delivery system) ช่องทางการให้ยา (route of
administration) รูปแบบทางเภสัชกรรม (dosage form) และความแรง (strength) เหมือนกับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ที่เคยขึ้นทะเบียนไว้

“ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ที่เป็นยาใหม่” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ
ประเภท ๔ ที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (new chemical entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ เช่น สารประกอบ
เชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ
ประเภท ๔ ที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication)

(๓) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ
ประเภท ๔ ที่เป็นสูตรผสมใหม่ (new combination)

(๔) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (new delivery system)

(๕) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (new route of administration)

(๖) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีรูปแบบทางเภสัชกรรมใหม่ (new dosage form)

(๗) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีความแรงใหม่ (new strength)

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นยาสามัญหรือที่เป็นยาใหม่ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และให้ยื่นแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ (Risk Management Plan) เป็นหลักฐานความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับนั้น

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารข้อมูลระบาวิทยาและแนวโน้มนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นยาใหม่

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา