

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

Q1: หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ที่ใช้สำหรับยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุและวัคซีนมีรูปแบบอย่างไร

A1: รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสามารถอ้างอิงได้จากตัวอย่าง CPP ในคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์แบบ ASEAN Harmonization ที่ออกภายใต้ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Degistration (พ.ศ.2551) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564

Q2: ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสำหรับรักษาโควิด-19 มีช่องทางพิเศษ หรือไม่ หรือต้องดำเนินการอย่างไร

A2: สามารถศึกษาขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยารักษาโควิด 19 ได้จากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค ทั้งฉบับที่ 1, ฉบับที่ 2 และฉบับที่ 3

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

Q3: การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ แบ่งออกเป็นอย่างไรบ้าง

A3: การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภทหลัก คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

โดยการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ แบ่งออกเป็น ยาที่เป็นสารเคมี และยาที่เป็นชีววัตถุหรือวัคซีน ส่วนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ แบ่งออกเป็น ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท สามารถศึกษารายละเอียดขั้นตอนการขึ้นทะเบียน คู่มือ/หลักเกณฑ์และเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ได้จากเว็บไซต์ "ศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน" <https://www.info.go.th> พิมพ์ชื่อคู่มือประชาชน เพื่อค้นหาและเข้าไปศึกษารายละเอียด ดังนี้

ยาสำหรับสัตว์	ชื่อคู่มือประชาชน
ยาแผนปัจจุบัน	
- ยาที่เป็นสารเคมี แบ่งเป็น ยาสามัญ และยาใหม่	การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ (ยกเว้นยาชีววัตถุสำหรับสัตว์) การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุสำหรับสัตว์)
- ยาที่เป็นชีววัตถุหรือวัคซีน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์
ยาแผนโบราณ	
- ยาแผนโบราณ	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์)
- ยาพัฒนาจากสมุนไพร	การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร (สำหรับสัตว์)

คุณต้องการติดต่อราชการเรื่องใด?

กำลังแสดง 6 รายการ จาก 6 รายการที่เกี่ยวข้องกับ "การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์"

- การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์) [N]
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ (ยกเว้น ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์)
- : การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์)
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร (สำหรับสัตว์) [N]
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (refer) กรณีสถานที่ผลิตยาเดิม

Q4: แบบฟอร์มการขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์สามารถดาวน์โหลดได้จากที่ใด

A4: สามารถดาวน์โหลดเอกสารและแบบฟอร์มที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ได้จากเว็บไซต์ "ศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน" <https://www.info.go.th> พิมพ์ชื่อคู่มือประชาชนที่ต้องการค้นหา หรือ พิมพ์คำค้นหา เช่น "ยาสัตว์" หรือ "การขึ้นทะเบียนตำรับยา" หรือ "การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์" เป็นต้น เลือก คู่มือประชาชนที่ต้องการ ไปที่ข้อ "8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก" จะพบแบบฟอร์มที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงคำรับรองต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

ผลการค้นหา		กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หน่วยงานส่วนกลาง)		
1. Infographic		ลำดับ	ชื่อเอกสาร	ขนาดไฟล์
2. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่น คำขอ และในการ พิจารณานุญาต		1	คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์	308.16 กิโลไบต์
3. ช่องทางการให้บริการ		2	ภาคผนวก คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์	5,334.72 กิโลไบต์
4. ขั้นตอน ระยะเวลาและ ส่วนงานที่รับผิดชอบ		3	แบบ ขทย.1 แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	693.42 กิโลไบต์
5. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ		4	แบบ รย.2 ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	641.34 กิโลไบต์
6. ค่าธรรมเนียม		5	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	265.41 กิโลไบต์
7. ช่องทางการร้องเรียน		6	คำขอยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเพื่อประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ร.ย.1)	353.07 กิโลไบต์
8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและ คู่มือการกรอก		7	ตัวอย่าง แบบ ย1 นำส่ง	77.32 กิโลไบต์
9. หมายเหตุ		8	ตัวอย่าง แบบ ย1 ผลิต แบ่งบรรจุ	88.00 กิโลไบต์
		9	แบบ ท2	155.38 กิโลไบต์

Q5: ระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์

A5: ระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ขึ้นกับประเภทของยา โดยในคู่มือประชาชนของการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์แต่ละประเภท จะระบุขั้นตอน และระยะเวลาดำเนินการ ไว้ในหัวข้อ "4. ขั้นตอน ระยะเวลาและส่วนงานที่รับผิดชอบ" เช่น กรณียาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและเป็นยาสามัญ ใช้เวลา 120 วันทำการ กรณียาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและเป็นยาใหม่ ใช้เวลา 220 วันทำการ เป็นต้น ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ใช้กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีเอกสารครบถ้วนและถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่มีการส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติมใด ๆ หากต้องส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติมให้เจ้าหน้าที่พิจารณา ระยะเวลาที่ใช้จะเพิ่มขึ้น

Q6: ค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์เป็นเท่าไร

A6: ค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งขึ้นกับประเภทของยา โดยค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งออกเป็น ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ รวมถึงมีค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาในกรณีได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตัวอย่างเช่น

ประเภทยา	ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ยาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและเป็นยาสามัญ	1,000 บาท บัญชี 1 ข้อ 2.1 (2)	49,000 บาท บัญชี 2 ข้อ 1.3 (2)	2,000 บาท
ยาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและเป็นยาใหม่	2,500 บาท บัญชี 1 ข้อ 2.1 (1)	182,500 บาท บัญชี 2 ข้อ 1.2 (1) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE)	2,000 บาท
		155,000 บาท บัญชี 2 ข้อ 1.2 (3) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่	
ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาวัคซีน	1,000 บาท บัญชี 1 ข้อ 2.1 (2)	123,000 บาท บัญชี 2 ข้อ 1.5 (2)	2,000 บาท

ในคู่มือประชาชนของการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์แต่ละประเภท จะระบุค่าใช้จ่ายไว้ในหัวข้อ "6. ค่าธรรมเนียม"

Q7: การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์มีขั้นตอนอย่างไร

A7: ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ จะมีขั้นตอนที่ต้องดำเนินการทั้งก่อนการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีขั้นตอนหลักๆ แบ่งได้ ดังนี้

1. กรณีผลิตยาในประเทศ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ขั้นตอนที่ 1 การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย. 8)

ขั้นตอนที่ 2 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ใช้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) ยาตัวอย่าง และเอกสารแสดงข้อมูลวิชาการของตำรับยาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา และหลักฐานอื่น ๆ ตามที่กองยากำหนด

2. กรณีนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ขั้นตอนที่ 1 การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

ขั้นตอนที่ 2 การขออนุญาตนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ น.ย. 8)

ขั้นตอนที่ 3 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ใช้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) ยาตัวอย่าง และเอกสารแสดงข้อมูลวิชาการของตำรับยาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา และหลักฐานอื่น ๆ ตามที่กองยากำหนด

โดยสามารถศึกษารายละเอียดของแต่ละขั้นตอนได้จากคู่มือประชาชนของเรื่องนี้