

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อส่งเสริมให้กระบวนการบำบัดรักษาในทางการแพทย์มีผลสัมฤทธิ์มากขึ้น และส่งผลให้ผู้บริโภคมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เพื่อประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ วรรคสอง และข้อ ๑๐ (๒) แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตามประกาศฉบับนี้

“ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredient) ขนาดความแรง (strength) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เคยขึ้นทะเบียนไว้

“ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (new chemical entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่ เป็นต้น ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

๒. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication)

๓. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นสูตรผสมใหม่ (new combination)

๔. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (new delivery system)

๕. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (new route of administration)

๖. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีรูปแบบใหม่ (new dosage form)

๗. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีความแรงใหม่ (new strength)

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ หรือที่เป็นยาใหม่ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารข้อมูลระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่

ข้อ ๔ บรรดาเอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ ไต ๆ ที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นเอกสาร แสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ในกรณีที่เอกสารดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากเอกสารตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา