

หลักเกณฑ์ที่ สวทช. ใช้ในการตรวจสอบคุณสมบัติ คือ?

1. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน**ต้องเป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนา อย่างมีนัยสำคัญ** โดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทย หรือภาคเอกชนไทย
2. เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่า ร้อยละ 51 หรือองค์กรภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่าย
3. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้อง**ผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับ**ของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (ถ้ามี) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ
4. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน**ต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ** จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้



หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน (กลุ่มยา)

1. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน **ต้องเป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนา อย่างมีนัยสำคัญ** โดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทย หรือ ภาคเอกชนไทย

1.1 กรณียาเม็ดต้องมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม แม้ว่าจะเป็นยาเก่าที่เป็นประเภทยาสามัญ ที่ อย. ไม่ได้กำหนดให้ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (BE) ภาคบังคับ เนื่องจากได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาดั้งเดิมไว้ก่อนปี พ.ศ. 2534 แต่หากจะขอขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ก็ต้องมีการศึกษาชีวสมมูล เพื่อประกอบการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ข้อที่ 1. โดยต้องเป็นรูปแบบและจากหน่วยงานที่ อย. กำหนด

1.2 ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำเป็นกรณีที่ไม่ต้องทำการศึกษา BE เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม เนื่องจากปริมาณตัวยาสำคัญสามารถเข้าสู่กระแสเลือดได้โดยไม่ผ่านขั้นตอนการดูดซึม แต่ต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ คือ เอกสาร การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical development) ของยาฉีดในทุกขนาดความแรง

1.3 ยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อเนื่องจากตัวยาจะต้องผ่านการดูดซึมเข้ากระแสเลือด ดังนั้นจึงต้องแสดงเอกสารที่สามารถยืนยันได้ว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาเท่าเทียมกับยาดั้งเดิม ซึ่งอาจจะเป็นรายงานการศึกษา BE หรือรายงานการวิเคราะห์ส่วนผสมทั้งหมดของยาสามัญนั้นมีความเหมือนกันกับยาดั้งเดิม

1.4 กรณียาเม็ดที่ได้รับยกเว้นการศึกษา BE ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose Proportionality) ต้องมีการแสดงชุดข้อมูลการละลาย (dissolution profile) ของผลิตภัณฑ์ ยาที่ความแรงอื่นๆ เมื่อเทียบกับความแรงในรุ่นที่ใช้ในการศึกษา BE เหมือนกันภายใต้สภาวะเดียวกัน ตามรูปแบบที่ อย. กำหนด

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน (กลุ่มยา)

3. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้อง **ผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับ** ของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (**ถ้ามี**) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ

มาตรฐานบังคับ

- 3.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 3.2 ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- 3.3 มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (GMP/PICS)
- 3.4 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

มาตรฐานสมัครใจ (แต่ส่งผลถึงการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามหลักเกณฑ์ข้อ 4.)

- 3.5 ISO/IEC 17025 (Scope : การทดสอบยาตำรับที่ขอขึ้นบัญชีฯ)

4. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน **ต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ** จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้

- 4.1 ใบรับรอง (Certificate of analysis) : โดยห้อง LAB ที่ได้ ISO/IEC 17025 (Scope : การทดสอบยาตำรับที่ขอขึ้นบัญชีฯ)
- 4.2 Finished product specification and control method
- 4.3 เอกสารกำกับยาตำรับที่ขอขึ้นบัญชีฯ

กรณีที่ผลทดสอบที่ได้มาจากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของผู้ประกอบการยังไม่ได้การรับรอง ISO/IEC 17025 ให้สามารถขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยได้ โดยกำหนดให้สิทธิในการขึ้นบัญชีฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อได้การรับรอง ISO/IEC 17025 แล้ว จึงพิจารณาทบทวนให้สิทธิเพิ่มเติมตามที่เหลืออยู่ แต่รวมแล้วไม่เกิน 8 ปี