



เอกสารนี้ใช้เพื่อประกอบการบรรยายเท่านั้น
ห้ามคัดลอกหรือทำซ้ำ หรือเผยแพร่ที่อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต

FDA 
HealthUP

บทบาทของ อย. กับการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบัน
จากงานวิจัยสู่ผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และยั่งยืน
30 เมษายน 2569 เวลา 11.00-12.00 น.
ห้องประชุมอดิทธอริยม 113 อาคารสำนักงานกลาง
อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย จังหวัดปทุมธานี
และผ่านระบบการประชุมออนไลน์ Cisco Webex Meetings

ดร. ภาณุ ใจพร พุ่มคำ
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ขอบเขตการนำเสนอ

นโยบายด้านยา

โครงสร้างกองยา

การกำกับดูแลยา

การศึกษาวิจัยยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยา



นโยบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

FDA  Health UP 

“ยกระดับ อย. ไทย
เพื่อคนไทยทุกคน”



ถญ.สุภัทรา บุญเสริม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

FDA ON
Health UP

ยกระดับ อย. ไทยเพื่อคนไทยทุกคน

ขับเคลื่อนองค์กรด้วย “ค่านิยม 4Ts”

TRUST

TEAMWORK & TALENT

TECHNOLOGY

TARGET



สนับสนุนโครงการ
ในพระราชดำริ และ
โครงการของ
พระบรมวงศานุวงศ์

- ยารักษามะเร็ง
(trastuzumab, imatinib)
- ยาความเสี่ยงต่ำ
(ครีมสารสกัดลำไย)



บริการรวดเร็ว
ทันสมัย ด้วยจิต
บริการ

- Digital 100%
- e-Labeling
- เพิ่มช่องทางการ
ประเมินแบบเร่งรัด



คุ้มครองสุขภาพ
คนไทยทุกช่วงวัย

- IDMP
- Track and Trace



ส่งเสริม
เศรษฐกิจสุขภาพ

- ATMPs
- Clinical trial
- Low risk medicinal
- วัตถุติดยา
- การส่งออกด้านยา



พัฒนาเพื่อ
เจ้าหน้าที่อย่าง
เต็มกำลัง

Competency
framework
“IDP”



ยกระดับระบบกำกับดูแลยาของประเทศไทย สู่ความมั่นคงยั่งยืน

ต่ออายุใบสำคัญการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ทบทวน
ทะเบียนตำรับยา

พิจารณา
ขึ้นทะเบียน
นวัตกรรม

ปรับปรุงประกาศ
GMP PIC/S

พัฒนาระบบงานสู่ดิจิทัล 100%
(e-submission, e-labeling)

กิจกรรม
สำคัญ

ทิศทาง
ระบบยาในอนาคต

ยกระดับ
มาตรฐาน
ระบบยา

WHO GBT for
Vaccine & Medicine

ส่งเสริมการวิจัย
และนวัตกรรมยา

ขับเคลื่อน
ผลิตภัณฑ์ยา
ATMPs

อนุญาตด้านยา

พัฒนาระบบ
Vigilance

พัฒนา IDMP รหัสยา
มาตรฐานของประเทศไทย

Track & Trace



โครงสร้างกองยา

โครงสร้างกองยา

ผู้อำนวยการ



ภญ. วรสุดา ยูงทอง

เภสัชกรเชี่ยวชาญ



ภก. ปราโมทย์ อัครภานนท์



ดร.ภญ. ชารมกล จันท์ประภาพ



ภญ. อรัญญา เทพพิทักษ์

รองผู้อำนวยการ



ภก. ปราโมทย์ อัครภานนท์



ภญ. นันทรัตน์ สุขรอด



ดร.ภญ. ไจพร พุ่มคำ



ภก. กฤษดา ลิมปนานนท์

กลุ่ม



ดร.ภญ. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
กลุ่มพัฒนาระบบ



ภญ. นันทรัตน์ สุขรอด
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน



ภก. มรกต ประภัสศิริพันธ์
กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง



ภก. มรกต ประภัสศิริพันธ์
กลุ่มยาชีววัตถุ



ภญ. อธิพร ดุมแก้ว
กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา



ดร.ภญ. จารุณี กฤษณะพันธ์
กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์



ดร.ภญ. ไจพร พุ่มคำ
กลุ่มยาสามัญและยาเสริมการรักษา



ภก. กฤษดา ลิมปนานนท์
กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่



ภญ. จีรัง ภมรสุต
กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย

ฝ่าย



นางเพ็ญศิริ โปราณานนท์
ฝ่ายบริหารทั่วไป



Thai FDA

บทบาทและหน้าที่กองยา

01 กลุ่ม
พัฒนาระบบ
1. ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนา
2. ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และ แผนยุทธศาสตร์การจัดการการกระจายตัวยาต้านจุลชีพ

02 กลุ่ม
กำหนดมาตรฐาน
1. พัฒนากฎหมายหลักเกณฑ์ด้านยา
2. หลักเกณฑ์วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
3. หลักเกณฑ์หรือแนวทางการจัดการความเสี่ยง
4. ทบทวนคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยา

03 กลุ่ม
ประเมินและอนุญาตสถานที่
1. ตรวจสอบมาตรฐานด้านสถานที่ GMP GDP GPP GCP
2. พิจารณาคำขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้าและขายยา และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

04 กลุ่ม
เฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย
1. เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยา สถานประกอบการ และการโฆษณา และประเมินคำขอใบโฆษณา
2. รวบรวมข้อมูล ประมวลหลักฐานพิจารณาทางคดี

05 กลุ่ม
ส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์
1. จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
2. พิจารณาและประเมินคำขอยาสัตว์

06 กลุ่ม
ยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา
1. พิจารณาและประเมินคำขอยาใหม่
2. พิจารณาและประเมินคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา

07 กลุ่ม
ยาสามัญและยาเสริมการรักษา
1. พิจารณาและประเมินคำขอยา สามัญ ยา สามัญ ใหม่ และชีวสมมูล
2. พัฒนาระบบกำกับดูแลยาเสริมการรักษา (Complementary medicines)

08 และ 09 กลุ่ม
ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง/ยาชีววัตถุ
1. พิจารณาและประเมินคำขอผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (ATMPs)
2. พิจารณาและประเมินคำขอยาชีววัตถุ

การกำกับดูแลยา

พระราชบัญญัติยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

1. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518

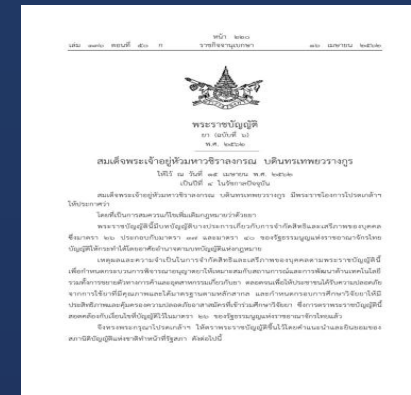
2. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

3. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527

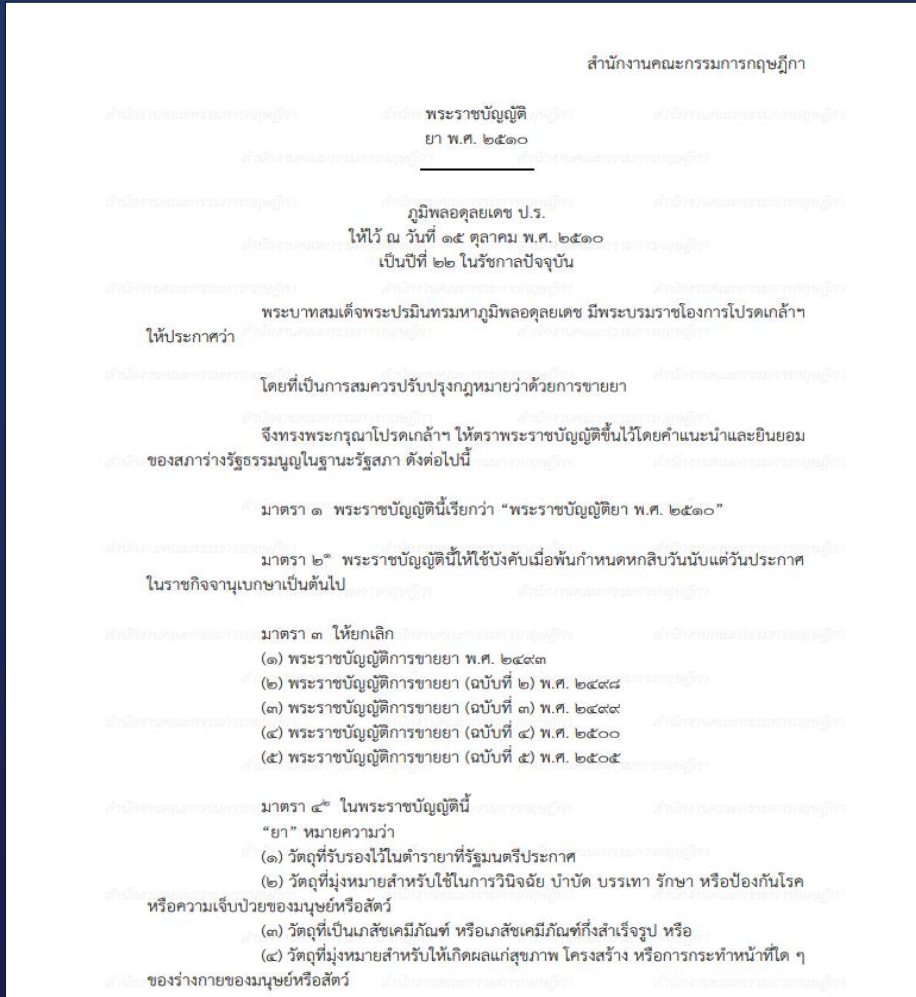
4. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

5. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562

การต่ออายุทะเบียนตำรับยา และให้ทะเบียนตำรับยามีอายุ 7 ปี



พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510



มาตรา 4

ยา หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์



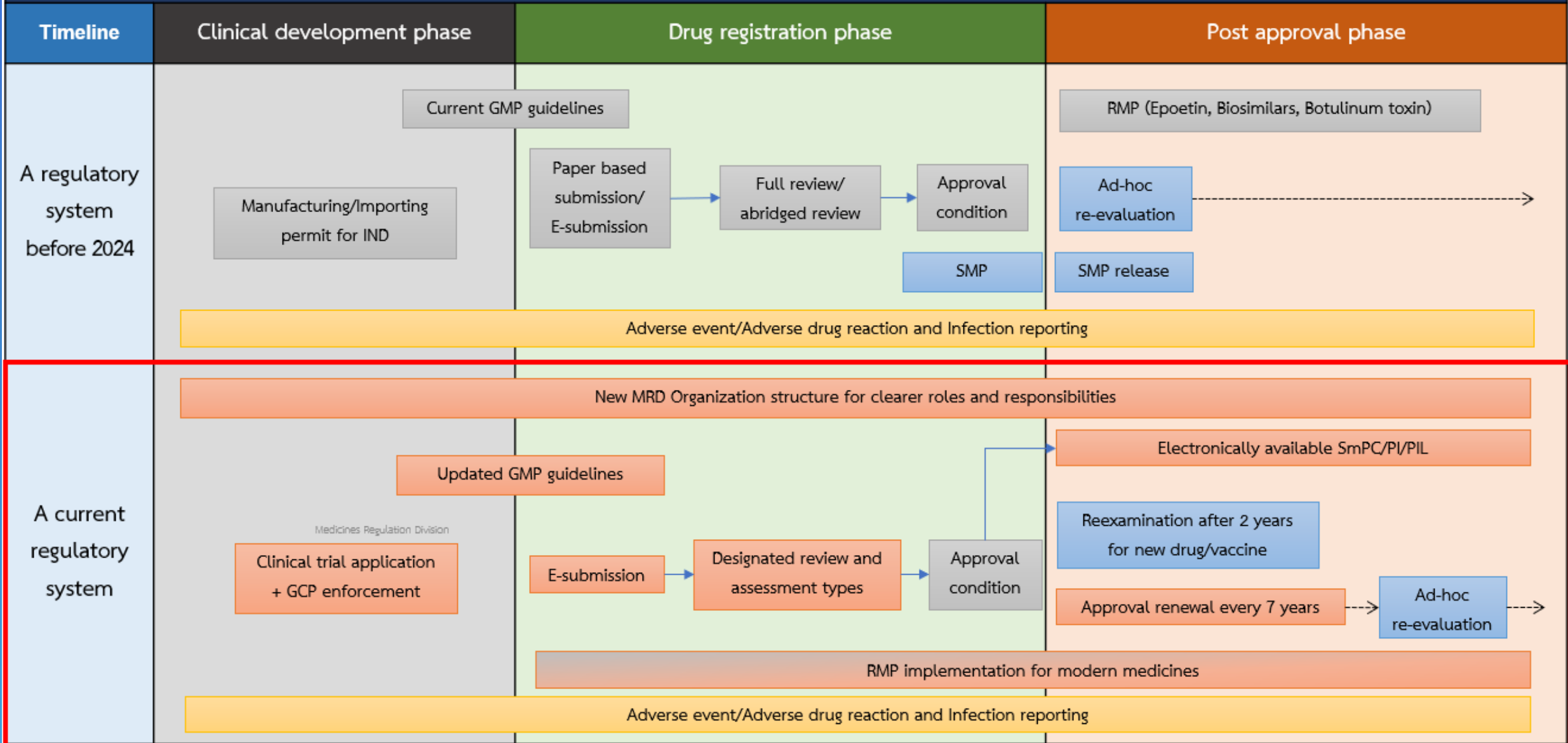
การกำกับดูแลยา



กฎหมาย และหลักเกณฑ์/แนวทางสากล

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. ASEAN Pharmaceutical Harmonization (ACTD and ACTR)
3. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
4. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
5. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) and WHO Listed Authority (WLA)

Thailand Drug Regulatory System



MRD: Medicines Regulation Division, RMP: Risk management plan, SMP: Safety monitoring program, SmPC: Summary of product characteristic, PI: Product information, PIL: Patient information leaflet

การกำกับดูแลด้านยาในปัจจุบัน



- การอนุญาตด้านยาแบบ e-submission
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความเสี่ยง เพื่อส่งเสริมการวิจัยและเข้าถึงยา ได้แก่
 - การขึ้นทะเบียนยาผ่านรูปแบบการประเมินย่อ abbreviated assessment (ได้แก่ abridged review และ WHO/SRA CRP)
 - การขึ้นทะเบียนยาผ่านช่องทางยาความเสี่ยงต่ำ
 - การขึ้นทะเบียนยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน priority review เช่น ยาจำเป็น
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) ในการขึ้นทะเบียนยาและต่ออายุทะเบียนยา
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับอ้างอิง (Reference PIL) และเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ฉบับอ้างอิง (Reference SmPC) เผยแพร่บนเว็บไซต์กองยา
- แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) ยาแผนปัจจุบันทุกประเภทในการขึ้นทะเบียนยาและต่ออายุทะเบียนยา เพื่อให้ผู้รับอนุญาตด้านยาติดตามดูแลยาตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์
- ระบบการต่ออายุทะเบียน และการทบทวนทะเบียนก่อนต่ออายุ

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

Reference
SmPC และ PIL

แผนจัดการความเสี่ยง
Risk Management Plan
(RMP)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ทะเบียนตำรับยา

การต่ออายุใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

กฎหมายด้านยา



การกำกับดูแลด้านยาในปัจจุบัน



- เผยแพร่ข้อมูลยาผ่าน website อย. ได้แก่ ข้อมูลทะเบียนตำรับยา ฉลาก เอกสารกำกับยา สถานที่ด้านยา รายงานต่าง ๆ
- Digital labeling เชื่อมกับ website อย.
- การอนุมัติการศึกษาวิจัยในคน
- มาตรฐาน GMP, GDP, GPP, GCP
- ระบบรับรองวัตถุอันตราย เพื่อส่งเสริมตลาดในและต่างประเทศ
- ระบบกำกับการผลิตและนำเข้ายาของหน่วยงานรัฐที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมาย



การวิจัยยาแผนปัจจุบัน

การศึกษาวิจัยยา

กฎระเบียบเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา

1

ICH guideline

2

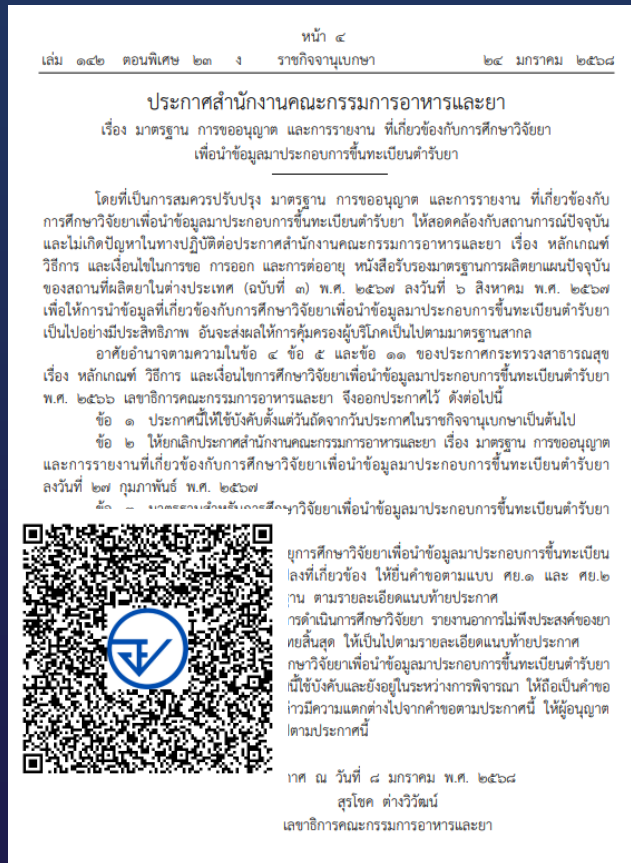
กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับยาที่จะศึกษาวิจัย

3

ค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมจากต่างประเทศ

4

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 8 มกราคม 2568



มาตรฐาน

01. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา
ผู้วิจัยหลัก สถานที่วิจัย
การดำเนินการการศึกษาวิจัยยา

การขออนุญาต

02. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำขอ
และเอกสารประกอบคำขอ

การดำเนินการ

03. ภายหลังการอนุญาต
รายงาน แจ้งเพื่อทราบ
ยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลง.

04. การตรวจตรา
การศึกษาวิจัยยา



เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1

แบบคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา
(แบบ ศย.1) (กรอกในระบบ)

2

คำรับรองของผู้วิจัยหลัก
ของแต่ละสถานที่วิจัย

website

3

หลักฐานแสดงการประกันภัย
หรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชย

4

โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5

เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยา
จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

6

เอกสารชี้แจงการจัดหา

7

หลักฐานแสดง GMP

8

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร
และเอกสารยินยอม

9

เอกสารคู่มือผู้วิจัย ฉลากยา
(หรือ เอกสารกำกับยา)

10

เอกสารการควบคุมคุณภาพ
และการผลิตยา

11

หลักฐานการอ้างอิง
ผลการประเมินจาก SRA

ภาคผนวก 3

12

รายการเอกสาร
VERSION





การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตราที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา



มาตรา 79

ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา ผู้ใดประสงค์จะ ผลิต หรือนำส่งฯ ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้



มาตรา 80

การขอขึ้นทะเบียนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์ของยาแผนปัจจุบัน กรณีใช้วิธีนอกตำรายาฯ
- (5) ฉลาก
- (6) เอกสารกำกับยา
- (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง



กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555



มาตรา 79 ทวิ

บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

- (1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมีใช้ยาบรรจุเสร็จ
- (2) ยาสมุนไพร
- (3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 พ.ศ. 2532

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล”



การขึ้นทะเบียนตำรับยา Drug Registration



1 คู่มือประชาชน

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
สำหรับมนุษย์และสัตว์ และยาแผน
โบราณสำหรับสัตว์
(ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
13 ก.พ. 2569



2 ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

- แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2568
- แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญแบบยาความเสี่ยงต่ำ (low risk medicinal product) พ.ศ. 2569
- แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันโดยอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) พ.ศ. 2566

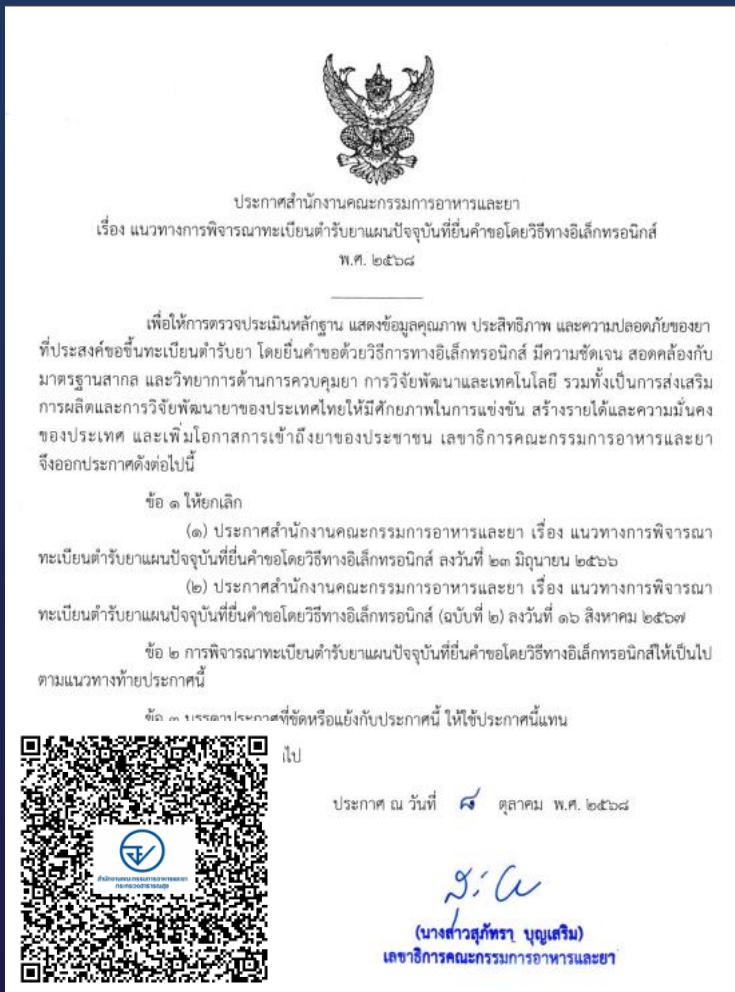
3 ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

- รายการตามบัญชียามุ่งเป้าเพื่อเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 และ 2569
- บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. 2568

4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2568

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์



ประเภทการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Application types)

ยาใหม่ (new medicinal product) (ยาที่มีการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์ตนเอง)

1. แบบวิจัยเต็มรูปแบบ (stand alone application)
2. แบบผสมผสาน (Mixed application)
3. แบบสูตรผสม (fixed combination)
4. แบบกึ่งอ้างอิง (hybrid medicinal product)
5. แบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar)
6. แบบยาที่พัฒนาจากทะเบียนเดิม (extension of marketing authorization)

ยาสามัญ (generic medicinal product) (ยาที่อ้างอิงรายงานวิจัยและหลักฐานวิชาการ)

1. แบบยาที่ยอมรับทั่วไป (well-established medicine)
2. แบบยาสามัญใหม่ (new generic medicinal product)
3. แบบยาความเสี่ยงต่ำ (low risk medicinal product)

ประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Application types) (ยาที่มีการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์ตนเอง)

1



วิจัยเต็มรูปแบบ

stand alone application

ยาที่มีการวิจัยเต็มรูปแบบของผลิตภัณฑ์ตนเอง

2



ผสมผสาน mixed application

ยาที่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิก และ/หรือ
พรีคลินิกของ ผลิตภัณฑ์ตนเอง (limited non
clinical and/or clinical studies) ร่วมกับข้อมูล
วารสารวิชาการ (bibliographical references)

3



สูตรผสม fixed combination

ยาที่มีตัวยาสำคัญมากกว่าหนึ่งชนิด
โดยอาจอยู่ในรูปของสารที่แยกกัน หรือสารผสม
(mixture) หรือสารประกอบ (chemical
combination) ที่เมื่อเข้าสู่ร่างกาย เปลี่ยนแปลง
เป็นสารออกฤทธิ์มากกว่าหนึ่งชนิด

ประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Application types) (ยาที่มีการวิจัยพัฒนาของผลิตภัณฑ์ตนเอง)

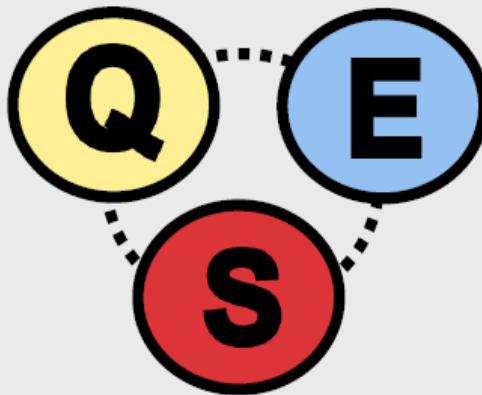
4



กึ่งอ้างอิง hybrid medicinal product

ยาเคมีชนิดเดิมที่มีการเปลี่ยนข้อบ่งใช้ ความแรง รูปแบบยา หรือวิธีการบริหารยา เมื่อเทียบกับยาดั้งแบบ รวมถึงยาที่ผลการศึกษาชีวสมมูลไม่สามารถสรุปได้ว่า ชีวสมมูลกับยาดั้งแบบ

5



ยาชีววัตถุคล้ายคลึง biosimilar

ยาชีววัตถุที่คล้ายคลึงกับยาชีววัตถุอ้างอิง ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ

6



ยาที่พัฒนาจากทะเบียนเดิม
extension of marketing authorisation

ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาเพิ่มเติมจากผลิตภัณฑ์ตนเองใน 3 กรณี

1. เปลี่ยนแปลงตัวยาสำคัญ เช่น เกลือ ยกเว้นเปลี่ยน สายพันธุ์ (strain)
2. แก้ไขความแรง รูปแบบยา วิธีการบริหารยา เช่น เปลี่ยน B/E, PK, PD
3. เปลี่ยน/เพิ่ม species ของสัตว์ในทะเบียนตำรับยา สำหรับสัตว์ที่ใช้บริโภค

ประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Application types) (ยาที่อ้างอิงรายงานวิจัยและหลักฐานวิชาการ)



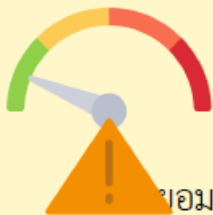
ยาที่ยอมรับทั่วไป Well-established medicine

ยาที่มีการวิจัยและการใช้อย่างกว้างขวางจนเป็นที่ยอมรับ เป็นมาตรฐานการรักษา ผ่านการอนุมัติจาก SRA ไม่น้อยกว่า 10 ปี ที่ อย เห็นชอบใช้ข้อมูลการศึกษาจากวารสารวิชาการ



แบบยาสามัญใหม่ new generic medicinal product

ยาสูตรเดี่ยว/ผสม ที่มีชนิดและปริมาณของตัวยาสำคัญ รูปแบบยา เหมือนผลิตภัณฑ์อ้างอิง มีชีวสมมูลกับผลิตภัณฑ์อ้างอิง รวมถึงยาที่ไม่ต้องศึกษาชีวสมมูล



ยาความเสี่ยงต่ำ low risk medicinal product

ยาที่ประเมินโดยส่วนประกอบในตำรับ (Ingredient-based evaluation) แทนการประเมิน รายสูตรตำรับ และ ยอมรับการประเมินสรรพคุณในระดับสารสำคัญแทนการประเมินในระดับผลิตภัณฑ์

Drug Registration Application

E-Submission 

คู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา) 13 ก.พ. 2569

**Full assessment****Abbreviated assessment****Expedited Approval**

(WD)

Abridged Review
(WD)WHO
(WD*)SRA CRP
(WD*)Priority Review
(WD**)

Vaccines

280

154

90

90

90

New Drugs

220

154

90

90

90

New Biologics/ATMP
Biosimilars220
230

154

90

90

90

Biological products

160

100

90

90

90

Generics
New generics
Low-Risk Medicines

135

115

90

90

90



* ระยะเวลาเริ่มนับจากวันที่ได้รับคำขอขึ้นทะเบียนครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินของ WHO หรือ SRA

** Priority Review หมายถึง ยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุข หรือตามที่ อย. กำหนด เช่น ยาแก้ปวด ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

เอกสารหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

คู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์
(ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา) 13 ก.พ. 2569

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารหลักฐาน	เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ทุกกรณี
2	เอกสารหลักฐาน	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)	ทุกกรณี
3	เอกสารหลักฐาน	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยยา	ทุกกรณี
4	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ย. 1	ทุกกรณี
5	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ (F-D2-11)	กรณียาสามัญและยาสามัญใหม่
6	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (F-D2-111)	กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
7	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (F-D2-252)	กรณียาชีววัตถุยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง
8	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (F-D2-253)	กรณียาชีววัตถุสำหรับสัตว์
9	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ ที่เป็นยาใหม่ (F-D3-262)	กรณียาใหม่

ICH guideline สำหรับการเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

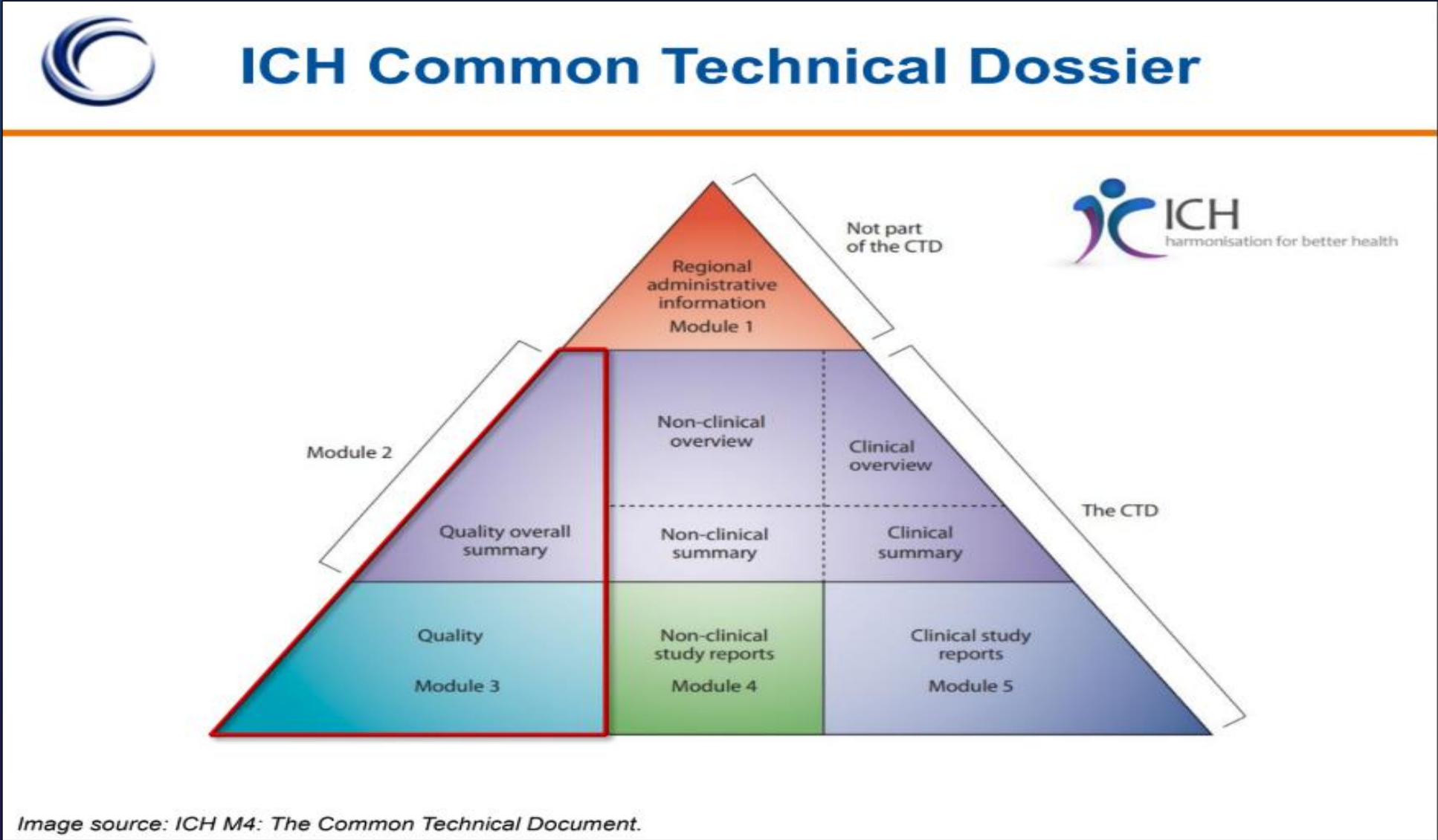


Image source: ICH M4: The Common Technical Document.

ข้อกำหนดพื้นฐานในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา



ทะเบียนตำรับยาต้องได้รับการประเมินตามหลักวิทยาศาสตร์ และทบทวนให้ทันสมัย

ตามมาตรา 86/2 วรรคห้า แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุ เจ็ด ปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา



มาตรฐานคุณภาพ (quality standard)

มาตรฐานคุณภาพตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่เป็นปัจจุบัน หรือเทียบเท่า



มาตรฐานชื่อ (standardized nomenclature)

มาตรฐานการแสดงชื่อตัวยาสำคัญตาม INN name



การแสดงผลและเอกสารกำกับยา

ผู้รับอนุญาตต้องใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน และต้องมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นภาษาไทย

เอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

รูปแบบการจัดเตรียมเอกสาร

- จัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม eCTD (Electronic Common Technical Dossier)



Quality Safety Efficacy of product documents

- ข้อมูลสนับสนุนด้านคุณภาพของวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ สารช่วยทางเภสัชกรรม และผลิตภัณฑ์ยา
- ข้อมูลสนับสนุนด้านประสิทธิภาพ
- ข้อมูลสนับสนุนด้านความปลอดภัย



ยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet ยื่นเอกสารหลักฐานผ่าน eCTD



Administrative documents

- แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)
- ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- GMP certificate
- Product information (ฉลาก, เอกสารกำกับยาในรูปแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) และเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (SmPC))



การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาสามัญแบบยาความเสี่ยงต่ำ

ประกาศ ณ วันที่ 19 มกราคม 2569



QR code

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยา
สามัญแบบยาความเสี่ยงต่ำ





การกำกับดูแลยาตามความเสี่ยง



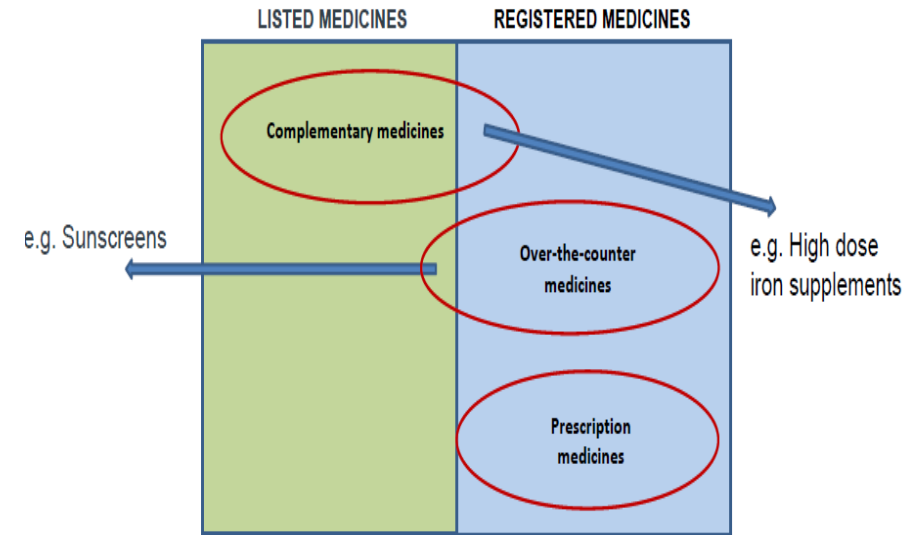
Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

OTC Monograph



Most complementary medicines fall under the listed medicine regulatory framework.



What are self-care products?

Cosmetics	Natural health products	Non-prescription drugs
Used for cleaning, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth (e.g., moisturizing creams, deodorants, shampoos)	Various uses including general health maintenance (e.g., mineral supplements, probiotics, traditional medicines)	Commonly referred to as "over-the-counter drugs" (e.g., pain relief, cold & flu symptoms, allergy relief)

- Canadians use self-care products every day to maintain health, treat minor ailments and improve appearance.
- Self-care products are generally lower risk than other health products regulated by Health Canada, such as prescription drugs.
- However, they are not completely without risk as they can cause negative effects if combined with other medications or if not used as directed.

- A "rule book" for each therapeutic category establishing conditions, such as active ingredients, uses (indications), doses, route of administration, labeling, and testing under which an OTC drug is generally recognized as safe and effective (GRASE)
- OTC monographs cover ~ 800 active ingredients for over 1,400 different uses, authorizing over 100,000 drugs



วัตถุประสงค์การขึ้นทะเบียน ยาความเสียหายต่ำ

- กำกับดูแลสอดคล้องตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์
- ส่งเสริมให้มียาที่จำเป็นต่อสุขภาพของประชาชนและระบบสาธารณสุข
- ส่งเสริมงานวิจัยเข้าสู่ตลาด

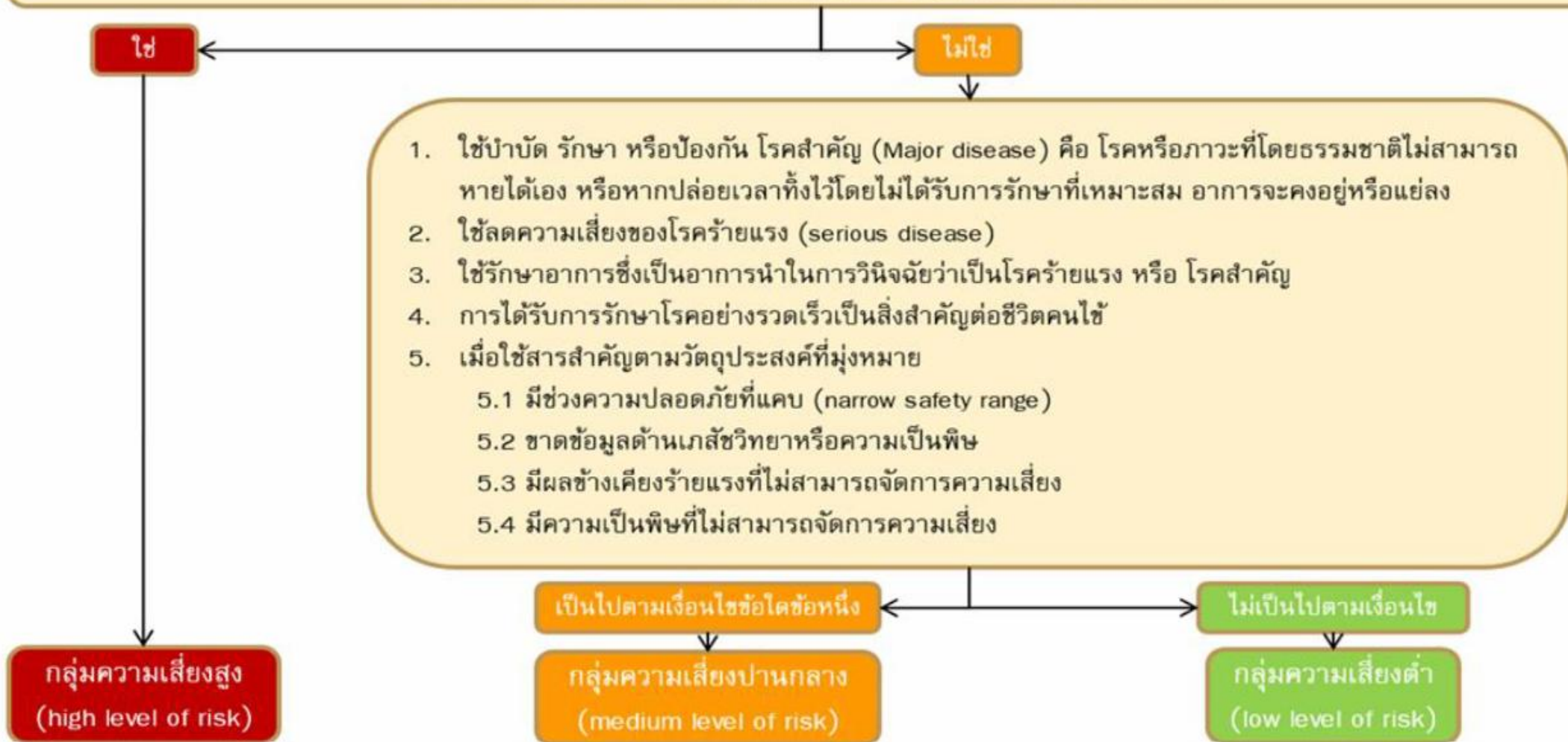


คุณลักษณะยาความเสียหายต่ำ

- ตัวยาสำคัญและสารช่วยมีความเสียหายต่ำ
- ผลิตภัณฑ์มีช่วงความปลอดภัยกว้าง
- สรรพคุณมีความเสียหายต่ำหรือปานกลาง
 - (1) ส่งเสริมสุขภาพ (health enhancement)
 - (2) รักษาสุขภาพ (health maintenance)
 - (3) ป้องกันขาดสารอาหาร วิตามิน เกลือแร่ (prevention of dietary deficiency)
 - (4) การบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันภาวะ อากาหรือโรคที่ไม่รุนแรงที่หายเองได้

แผนผังการตัดสินใจเพื่อแบ่งระดับความเสี่ยงของวัตถุประสงค์การใช้

ใช้บำบัด รักษา และ/หรือ ป้องกัน โรคร้ายแรง (serious disease) คือโรคที่ต้องอาศัยการรักษาจากบุคลากรทางการแพทย์ หรืออาจทำให้ร่างกายแย่งลง หรือ อาจมีอันตรายถึงชีวิตหากไม่ได้ทำการรักษาที่เหมาะสม



ประเภทและกลุ่มยาความเสี่ยงต่ำ



ยาความเสี่ยงต่ำ
แบ่งได้เป็น 2 ประเภท

Complementary Medicines

Medicines used for health maintenance or minor conditions.

Non-complementary Medicines

Medicines used to treat, cure, or prevent diseases.

Complementary Medicines

อ้างอิงจาก Natural Health Products (CANADA), Listed medicines (TGA)

1. Medicated soap
2. Lozenges for soothing sore throats, with or without antiseptics
3. Topical skin protectant drug products
4. Oral digestive enzymes
5. Topical acne therapy (exclude antibacterial)
6. Anti-Dandruff Products
7. Menthol-based inhalers & chest rubs
8. First aid antiseptics for minor cuts & abrasions
9. Rubefacient preparations for minor aches and pains of muscles
10. Oral rehydration salts products for therapeutic purpose
11. Oral vitamin and mineral products
12. Laxative Drug Products

13. Activated charcoal

14. C...



ตัวอย่างเช่น :

- วิตามินและแร่ธาตุ
- กรดอะมิโน
- ยาผสมบรรเทาอาการคัดจมูก
- ยาทา ฤ นวด แก้ปวด

Non-complementary Medicines

อ้างอิงจาก OTC Monographs (US)

1. Lozenges for soothing sore throats, with or without antiseptics
2. Anti-Dandruff Products
3. Antacid Products
4. Antiflatulent Products
5. First Aid Antiseptic Drug Products
6. First Aid Antibiotic Drug Products (Topical)
7. Topical Antifungal Drug Products
8. Topical Acne Drug Products (exclude antibacterial)
9. Laxative Drug Products
10. Antidiarrheal Drug Products

11. Antiemetic Drug Products



ตัวอย่างเช่น :

- ยาขับลม
- ยาระบาย
- ยากลุ่มหวัด-ไอ
- ยาทาริดสีดวงทวาร
- ยาแก้คลื่นไส้ อาเจียน เมารถ
- ยาปฏิชีวนะ ชนิดทาภายนอก
- ยาฆ่าเชื้อรา ชนิดทาภายนอก

แนวทางการปฏิบัติตาม PIC/S GMP Guide

สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาสามัญแบบยาความเสี่ยงต่ำ

นำ The technical GMP guidance for listed and complementary medicines manufacturing ของออสเตรเลีย (TGA) มาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ประกอบด้วย 5 หัวข้อ ได้แก่

1. Ongoing stability testing for listed and complementary medicines

2. Process validation for listed and complementary medicines

3. Product Quality Reviews (PQRs) for listed and complementary medicines

4. Sampling and testing for listed and complementary medicines

5. Supplier assessment, approval and qualification for listed and complementary medicines

GMP Regulation in Australia

Overview

- TGA Guidance documents provide explanations to the industry on how to apply GMP requirements – considering that listed medicines are of lower risk profile. The guidance explains GMP concessions that may be allowed for listed medicines manufacturers



General Guidance

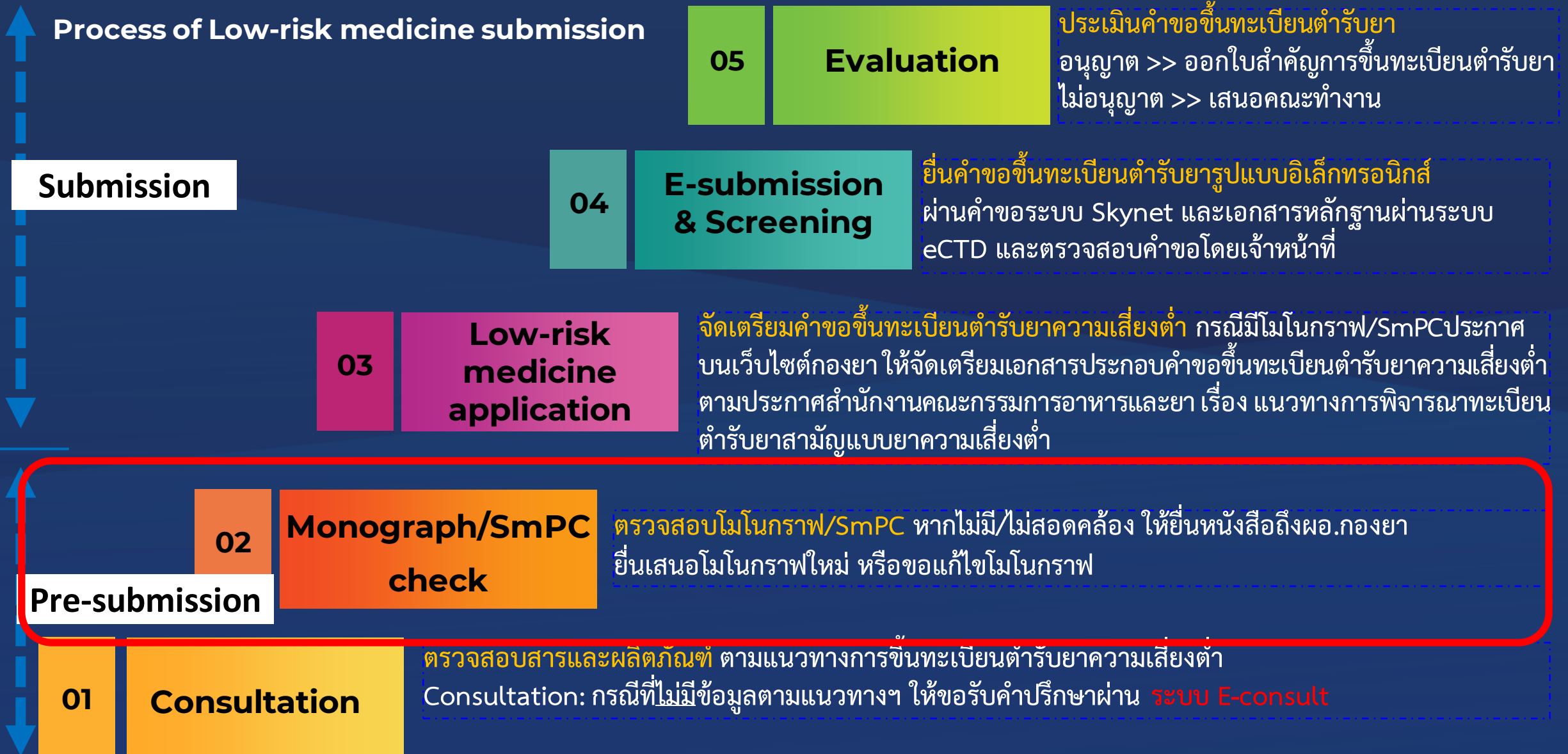


GMP Requirements



GMP Interpretation Guidance

ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาความเสี่ยงต่ำประเภท **Complementary Medicines**



การจัดทำโมโนกราฟ (Monograph)

กำหนดให้มีการเสนอ monograph ของยาความเสี่ยงต่ำที่มีข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยแล้ว เพื่อใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

รูปแบบ monograph ของยาเสริมการรักษา มีองค์ประกอบดังนี้

1. ชื่อสาร
2. ช่องทางการใช้ (route of administration)
3. กรรมวิธีการผลิตสารสำคัญ (ถ้ามี) จำเป็นต้องระบุเฉพาะบางกรณี เช่น สารสกัดพืช จุลินทรีย์ โปรไบโอติกส์ เป็นต้น
4. รูปแบบยา (dosage forms)
5. สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้
6. ขนาดและวิธีใช้ยา
7. รายการและปริมาณของสารช่วยที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)
8. คำแนะนำในกรณีที่ต้องการทำเป็นยาสูตรผสม (ถ้ามี) เช่น สามารถผสมร่วมกับตัวยาใดได้บ้างหรือไม่ให้ผสมร่วมกับตัวยาใด
9. ค่าเตือนและข้อควรระวัง
10. ข้อห้ามใช้ (absolute contraindications)
11. อาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions)
12. ข้อกำหนดมาตรฐานเฉพาะ (Specification) (ถ้ามี)
13. อายุและการเก็บรักษา (ถ้ามี)
14. ข้อมูลอ้างอิง (references)

โมโนกราฟ <ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา>	
รายละเอียดวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Information of active ingredient(s)/material(s))	
ชื่อสาร	
ช่องทางการใช้ (route of administration)	
กรรมวิธีการผลิตสารสำคัญ (ถ้ามี)	จำเป็นต้องระบุเฉพาะบางกรณี เช่น สารสกัดพืช จุลินทรีย์ โปรไบโอติกส์ เป็นต้น
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
รูปแบบยา (dosage forms)	
สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้	
ขนาดและวิธีใช้ยา	ผู้ใหญ่ <ระบุขนาดที่ใช้และวิธีใช้ เช่น รับประทานวันละ 90-360 มิลลิกรัม หลังอาหาร> <กลุ่มพิเศษ เช่น ผู้สูงอายุ เด็ก หญิงตั้งครรภ์ (ถ้ามี)> <ขนาดยาสูงสุด (ถ้ามี)>
รายการและปริมาณของสารช่วยที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)	
คำแนะนำในกรณีที่ต้องการทำเป็นยาสูตรผสม (ถ้ามี)	<สามารถผสมร่วมกับตัวยา ...> <ไม่ให้ผสมร่วมกับตัวยา...>
ข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk information)	
คำเตือนและข้อควรระวัง	
ข้อห้ามใช้ (absolute contraindications)	
อาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions)	
ข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical data)	
ข้อกำหนดมาตรฐานเฉพาะ (Specification) (ถ้ามี)	จำเป็นต้องระบุเฉพาะบางกรณี เช่น สารสกัดพืช จุลินทรีย์ โปรไบโอติกส์ เป็นต้น Active substance ระบุข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ เช่น 80% - 120% of ... Finished products
อายุและการเก็บรักษา (ถ้ามี)	ระบุข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์ เช่น 80% - 120% of the labeled amount จำเป็นต้องระบุเฉพาะบางกรณี เช่น สารสกัดพืช จุลินทรีย์ โปรไบโอติกส์ เป็นต้น Active substance กำหนดตามการศึกษาความคงสภาพ Finished products กำหนดตามการศึกษาความคงสภาพ
References: 1) ... 2) ... 3) ...	



ข้อกำหนดเอกสารการเสนอโมโนกราฟ

ขั้นตอนที่ 1 การเสนอ Monograph หรือ SmPC ของยาความเสี่ยงต่ำ
ผู้ยื่นคำขอต้องตรวจสอบว่ามี Monograph หรือ SmPC อยู่บนเว็บไซต์กองยาแล้วหรือไม่ กรณีไม่มี Monograph หรือ SmPC ให้ดำเนินการเสนอข้อมูลความปลอดภัยของสารในสูตรตำรับทั้งสารสำคัญและสารช่วยตามข้อมูลประกอบการขอเพิ่มรายการสารสำคัญหรือสารช่วยชนิดใหม่ และข้อเสนอ Monograph หรือ SmPC ดังนี้

ข้อมูลที่ต้องยื่นประกอบการขอเพิ่มรายการสารสำคัญหรือสารช่วยชนิดใหม่ (ทั้งประเมินแบบย่อและแบบเต็ม)

1. Administrative information		
• หนังสือถึงผู้อำนวยการกองยา		Critical
• Overview of the application		
2. General substance information		
Name/nomenclature	Scientific approved name (or proposed name) and any synonyms	Critical
Role of substance	Active and/or excipient	Critical
Route of administration	Of therapeutic goods proposed to contain the substance	Critical
Dosage	Dose form, range, frequency, duration of use (of therapeutic goods proposed to contain the substance)	Critical
Any restrictions	For example: dosage, target population, route of administration, interactions with other medications/conditions	Critical
3. Information required to demonstrate the quality of a substance for use in low-risk medicines (เฉพาะกรณีประเมินเต็ม)		
Chemical identity/structure	Molecular formula and mass, molecular structure and Chemical Abstracts Service (CAS) registry number for the substance and/or known components	Critical
General properties	Physicochemical properties, for example: appearance, melting point, solubility	
Manufacturing details	Manufacturer's details	Critical
	Description of manufacturing process and process controls	Critical
	Control of raw materials	
	Control of critical steps and intermediates	
	Manufacturing process development	
	Process validation and/or evaluation	

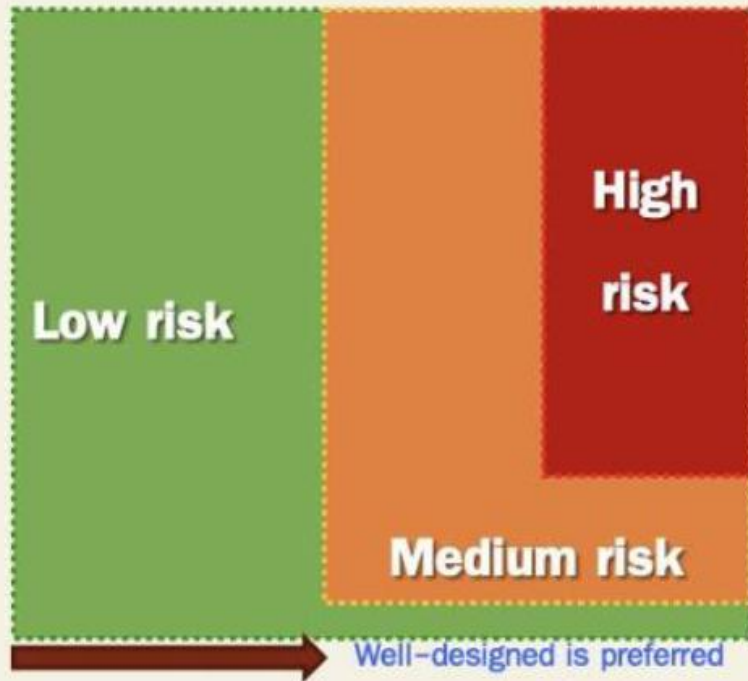


ตามประกาศสำนักงาน เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาสามัญแบบยาความเสี่ยงต่ำ

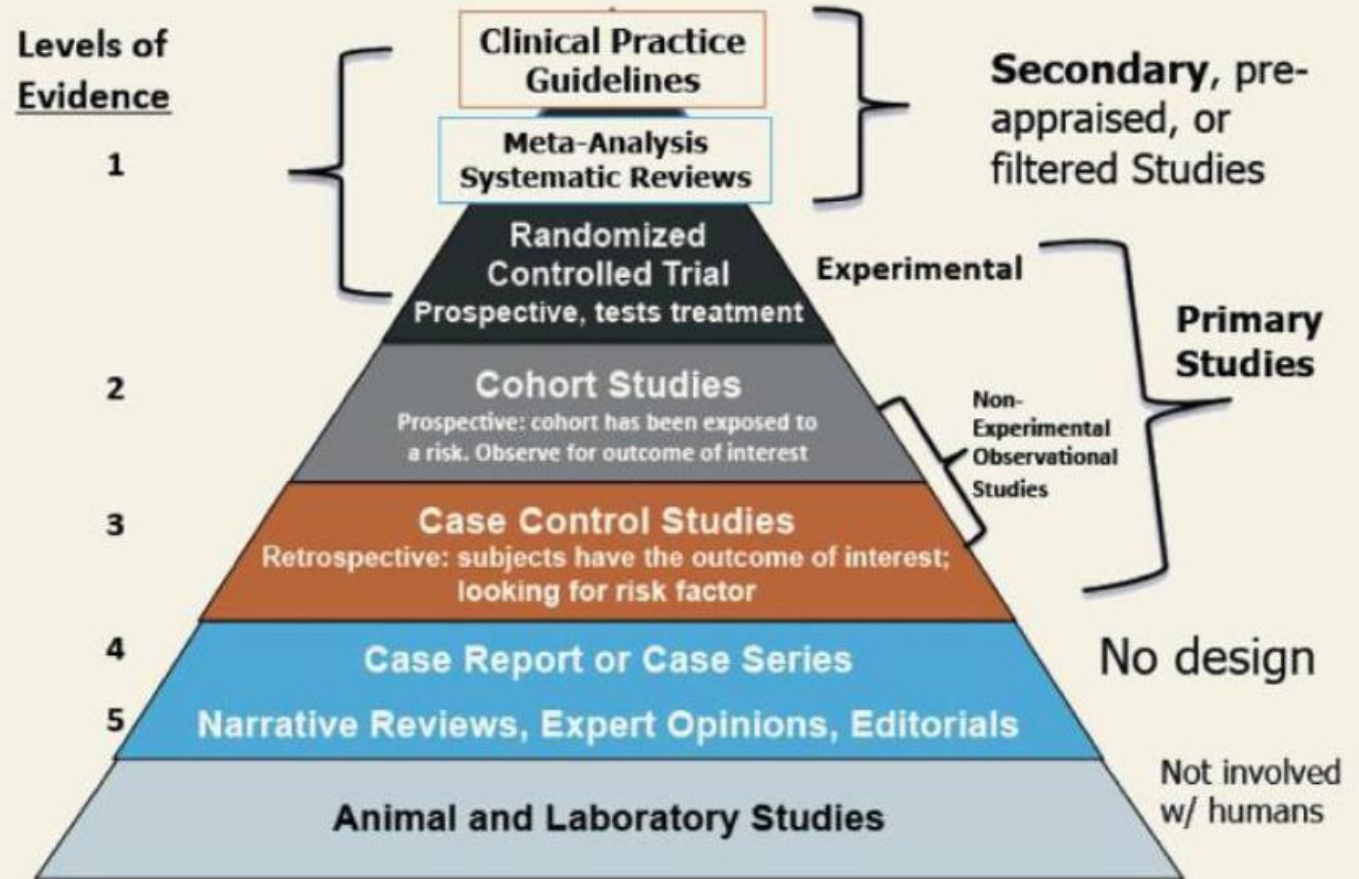
ข้อมูลที่ต้องใช้ประกอบการยื่นข้อเสนอโมโนกราฟ

- Administrative information
- ร่างโมโนกราฟ ยาความเสี่ยงต่ำ
- General substance information
- Information required to demonstrate the quality of substance for use in listed medicines
- Information required to demonstrate safety of a substance for use in listed medicines
- ข้อมูลโมโนกราฟอ้างอิงในต่างประเทศ (ถ้ามี)

เอกสารที่ใช้สนับสนุนคำกล่าวอ้างทางสุขภาพ



“For the low and medium categories, methodologically weak efficacy evidence should be supplemented to demonstrate consistency in results and plausibility.”



Pathway for Licensing Natural Health Products Making Modern Health Claims (version 1.0)

December 2012

ข้อกำหนดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Part I: Administrative Data and Product)



1. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)
2. รูปถ่ายยา (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
3. หนังสือรับรอง (Certificates)
 - กรณีผลิตในประเทศ: GMP certificate
 - กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร:
 - Certificate of Pharmaceutical Product/ Certificate of Free Sale/ หนังสืออื่น ๆ ตามข้อกำหนด อย.
 - GMP Clearance
4. ฉลาก
5. เอกสารกำกับยา
 - SmPC ภาษาอังกฤษ
 - PIL ภาษาไทย
 - Reference monograph ตามประกาศกองยา
6. คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
7. แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management plan)



ข้อกำหนดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (ต่อ)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงคุณภาพของยา (Part II: Quality)

S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)

- ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ (Specification)
- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
- วิธีวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Analytical Procedures)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)

P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)

P3 การผลิต (Manufacture)

- สูตรยาต่อการผลิต (Batch Formula)
- กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
- การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)

P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)

- ข้อกำหนดมาตรฐานของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (Specifications)
- วิธีวิเคราะห์ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (Analytical Procedures)
- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (certificate of analysis)
- สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)

P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)

- ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป (Specification)
- วิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Analytical Procedures)
- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (certificate of analysis)
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
- การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)

P8 ความคงสภาพ (Stability)





ข้อกำหนดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (ต่อ)

เฉพาะกรณีสารสำคัญเป็นสารสกัดจากพืชสมุนไพร

ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงคุณภาพของยา (Part II: Quality)

S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

S2 การผลิต (Manufacture)

- คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีการ ควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)
- ตัวทำละลาย (Solvents)
- สารปรุงแต่ง (Excipients)

S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)

- ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ (Specification)
- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
- วิธีวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Analytical Procedures)
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการ วิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)



ข้อกำหนดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (ต่อ)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Part III: Safety and Efficacy)

Monograph หรือ SmPC ที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยต่ำ

ข้อกำหนดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (ต่อ)



Not Required

เอกสารที่ลดลง ได้แก่

S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

- S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)
- S2 การผลิต (Manufacture)
- S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)
- S5 สารมาตรฐานหรือวัตถุดิบมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)
- S7 ความคงสภาพ (Stability)

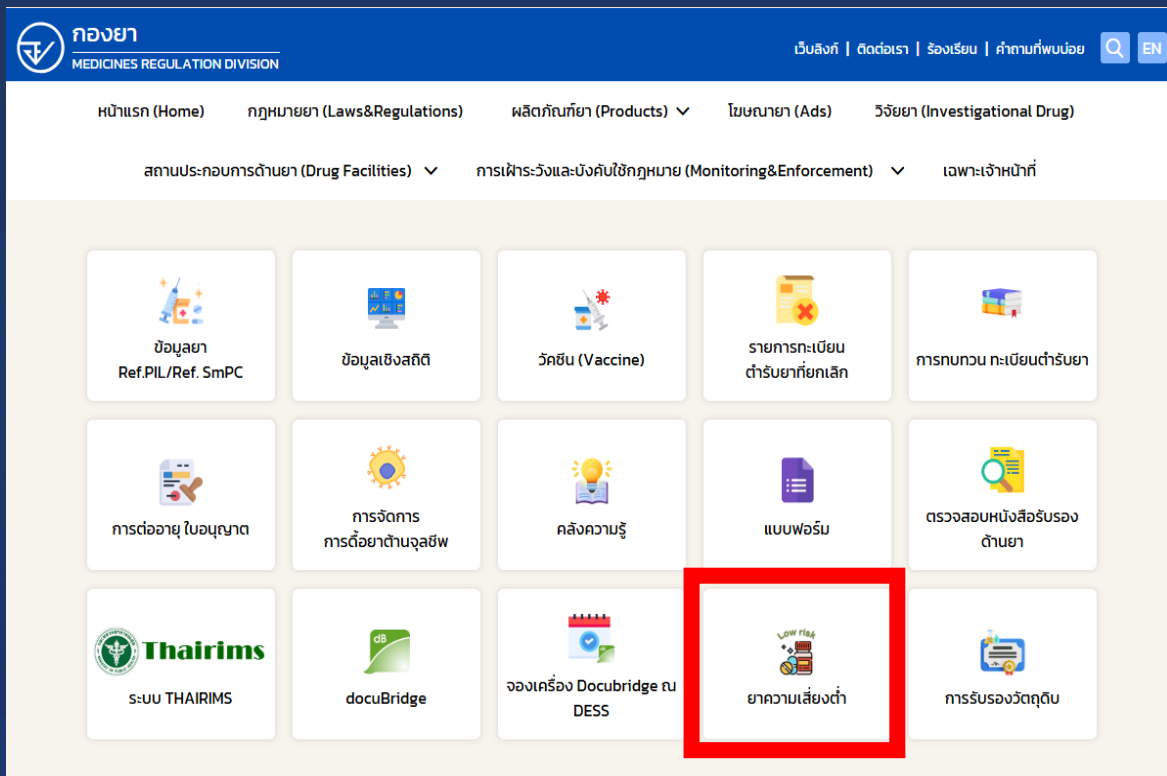
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)

- P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)

รายการ Monograph ที่ผ่านการพิจารณา



Monograph ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์กองยา
<https://drug.fda.moph.go.th/>



- Monograph ที่ผ่านการพิจารณา 4 กลุ่มยา ได้แก่
1. โมนิโนกราฟบัญชียาหลักแห่งชาติ
 2. โมนิโนกราฟนวัตกรรมสมุนไพร
 3. โมนิโนกราฟนวัตกรรมจุลินทรีย์
 4. โมนิโนกราฟยาสามัญประจำบ้าน

ตรวจสอบก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ



ยาความเสี่ยงต่ำ

ลำดับ	รหัสยา	ชื่อการค้า	ผู้ผลิต	สถานะ
1	0310001	พาราเซตามอล	SPC	SPC
2	0310002	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
3	0310003	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
4	0310004	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
5	0310005	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
6	0310006	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
7	0310007	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
8	0310008	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
9	0310009	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC

ยาความเสี่ยงต่ำ

ลำดับ	รหัสยา	ชื่อการค้า	ผู้ผลิต	สถานะ
1	0310001	พาราเซตามอล	SPC	SPC
2	0310002	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
3	0310003	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
4	0310004	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
5	0310005	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
6	0310006	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
7	0310007	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
8	0310008	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC
9	0310009	ยาต้านมะเร็งชนิดฮอร์โมน	SPC	SPC



Monograph ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว



- ยาสารสกัดขมิ้นชัน
- ยาจากสารสกัดเมล็ดและดอกลำไยผสมน้ำมันระกำ
- ยาสารสกัดแอลกอฮอล์จากกระชายดำ
- ยาสารสกัดน้ำจากกระชายดำ
- ยาสูตรผสมโพแทสเซียมซีเทรต กรดซิตริกและสารสกัดน้ำมะนาวผง
- ยาจากกระเทียมดำ
- ยากระตุ้นการหลั่งน้ำลายจากสารสกัดเทียนขาวและขิง
- วิตามินรวม
- วิตามินบีรวม
- ไซลิมารินจากสารสกัด milk thistle
- ยาจากสารสกัดโพรพอลิสและสารสกัดสมอไทย



C 67/0017

โมนิกราฟ
ไซลิมารินจากสารสกัด milk thistle

รายละเอียดวัตถุดิบตัวสำคัญ (Information of active ingredient(s)/material(s))	
ชื่อสาร	ไซลิมาริน (silymarin) จากสารสกัด milk thistle
ชื่อทางการใช้ (route of administration)	รับประทาน (oral form)
กรรมวิธีการผลิตสารสำคัญ (ถ้ามี)	-
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
รูปแบบยา (dosage forms)	รูปแบบยาชนิดรับประทาน (Oral dosage form)
สรรพคุณ/ข้อบ่งชี้	ใช้เสริมการรักษาในผู้ป่วยโรคไขมันพอกตับ โรคตับจากแอลกอฮอล์ โรคตับจากสารพิษ ¹ โดยผู้ป่วยต้องปฏิบัติตามที่แพทย์แนะนำ
ขนาดและวิธีใช้	สำหรับเริ่มต้นการรักษา รับประทานครั้งละ 140 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง สำหรับการรักษาต่อเนื่อง รับประทานครั้งละ 140 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ระยะเวลาในการใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ ²
รายการและปริมาณของสารช่วยที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)	-
คำแนะนำในกรณีที่ต้องการทำเป็นยาสูตรผสม (ถ้ามี)	-
ข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk Information)	
คำเตือนและข้อควรระวัง	1) ไม่ควรใช้กับปริมาณที่แนะนำ 2) ควรปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่มใช้ยา 3) หากอาการแย่ลงหรือมีอาการมากกว่า 1 สัปดาห์ให้ปรึกษาแพทย์ 4) ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้สูงอายุต่ำกว่า 18 ปี ²
ข้อห้ามใช้ (absolute contraindications)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีเกนแพ้ยา ¹ หรือส่วนประกอบของยา ² หรือแพ้พืชวงศ์ Asteraceae/Compositae ²

C 67/0018

โมนิกราฟ
ยาจากสารสกัดโพรพอลิสและสารสกัดสมอไทย

รายละเอียดวัตถุดิบตัวสำคัญ (Information of active ingredient(s)/material(s))	
ชื่อสาร	Propolis extract สารสกัดจากโพรพอลิส และ Terminalia chebula extract สารสกัดเมล็ดจากผลสมอไทย Terminalia chebula Fructus
ชื่อทางการใช้ (route of administration)	รับประทาน (oral form)
กรรมวิธีการผลิตสารสำคัญ (ถ้ามี)	Propolis extract สกัดด้วยเอทานอลและทำให้เป็นผงแห้ง โดยมี Drug extract ratio: 10:1 และ Terminalia chebula extract สกัดด้วยเอทานอล โดยมี Drug extract ratio: 1:1
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
รูปแบบยา (dosage forms)	OROMUCOSAL SPRAY, SOLUTION
สรรพคุณ/ข้อบ่งชี้	ยาที่ใช้เพื่อช่วยบรรเทาอาการเจ็บคอหรือระคายคอและช่วยให้อุณหภูมิ ^{1,2}
ขนาดและวิธีใช้	ใช้พ่น 2 - 3 ครั้ง ในช่องปากและลำคอ วันละ 3 - 4 ครั้ง เมื่อมีอาการหรือตามแพทย์สั่ง
รายการและปริมาณของสารช่วยที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)	-
คำแนะนำในกรณีที่ต้องการทำเป็นยาสูตรผสม (ถ้ามี)	-
ข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk Information)	
คำเตือนและข้อควรระวัง	ไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลความปลอดภัย ¹
ข้อห้ามใช้ (absolute contraindications)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีเกนแพ้ยา ¹ หรือส่วนประกอบของยา ² เช่น เคมีประวัตินัลแกคโกลไม่มีผลิตภัณฑ์จากผึ้งหรือสมอไทย ²
อาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions)	-
ข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical data)	
ข้อกำหนดมาตรฐานเฉพาะ (Specification) (ถ้ามี)	Active substance - สารสกัดโพรพอลิสที่มีปริมาณสารสำคัญ (Galangin ไม่น้อยกว่า 100 มิลลิกรัม/100 กรัม - สารสกัดสมอไทยที่มีปริมาณสารสำคัญ Gallic acid ไม่น้อยกว่า 100 มิลลิกรัม/100 กรัม Finished products

- Bifidobacterium animalis TISTR 2591
- Lactobacillus paracasei TISTR 2593
- Lacticaseibacillus rhamnosus SD11
- Lacticaseibacillus paracasei SD1
- Lacticaseibacillus paracasei SD1 ร่วมกับ Lacticaseibacillus rhamnosus SD11
- Limosilactobacillus reuteri TISTR 2736 และ Lacticaseibacillus zeae TISTR2529
- Limosilactobacillus reuteri DSM 17938

การสืบค้นข้อมูลยา ทะเบียนตำรับยา และใบอนุญาตยา



เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<https://www.fda.moph.go.th/>

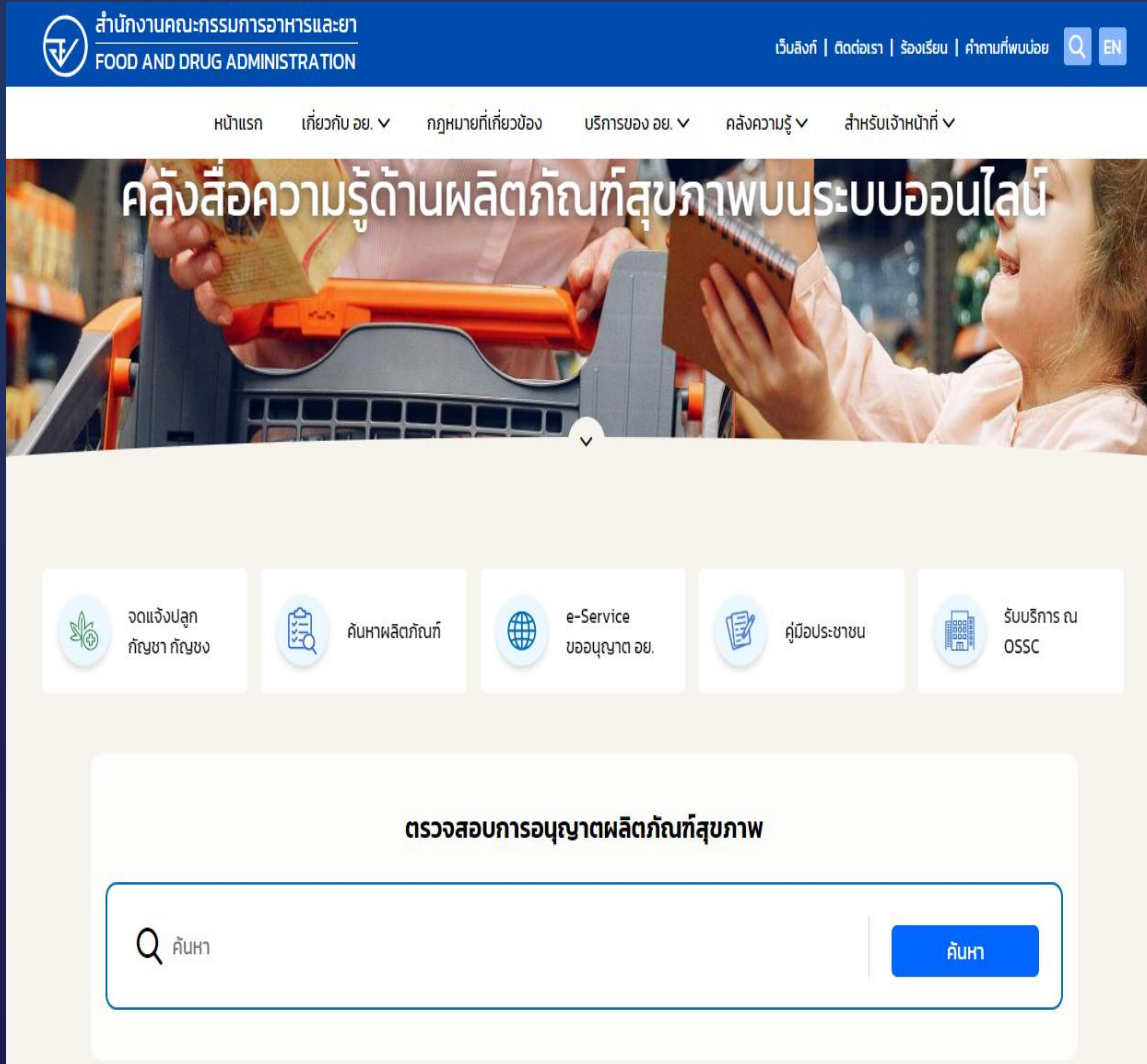


เว็บไซต์กองยา

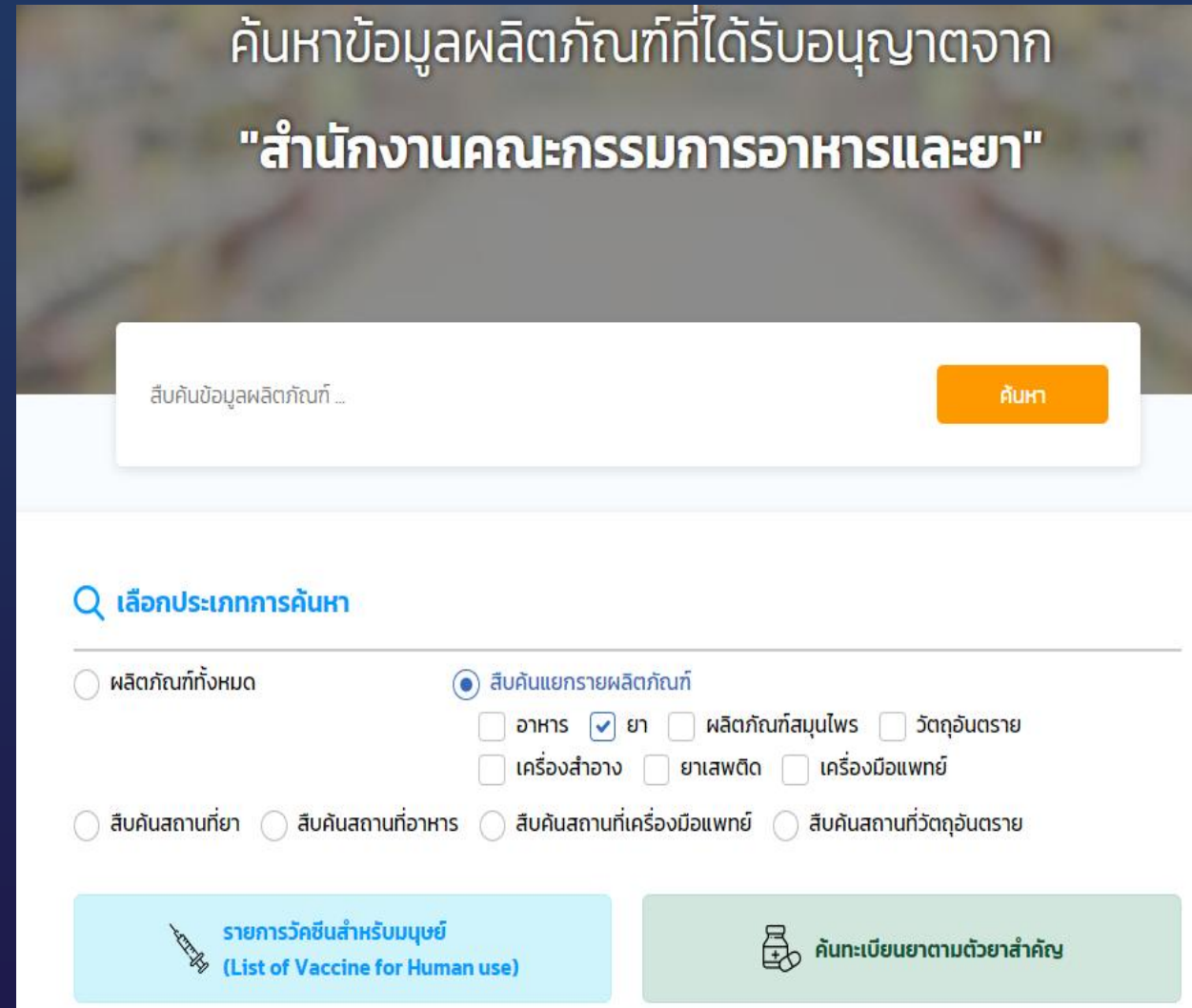
<https://drug.fda.moph.go.th/>

เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<https://www.fda.moph.go.th/>



The screenshot shows the homepage of the Thai Food and Drug Administration (FDA). At the top, there is a navigation bar with the logo and name in Thai and English, and a search bar. Below the navigation bar, there is a main banner with the text "คลังสื่อความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพบนระบบออนไลน์" (Online health product knowledge media library). Underneath the banner, there are five service icons: "จุดแจ้งปลูกถ่าย กัญชา กัญชง" (Cannabis/Cannabidiol registration), "ค้นหาผลิตภัณฑ์" (Product search), "e-Service ขออนุญาต อย." (e-Service for license application), "คู่มือประชาชน" (Public manual), and "รับบริการ ณ OSSC" (Service at OSSC). At the bottom, there is a search box with the text "ตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ" (Check health product license) and a search button.



The screenshot shows the product search interface on the Thai FDA website. At the top, there is a heading "ค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก 'สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา'" (Search for licensed product information from the Thai FDA). Below the heading, there is a search input field with the placeholder text "สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ ..." and a search button labeled "ค้นหา". Underneath, there is a section titled "เลือกประเภทการค้นหา" (Select search category) with several radio button options: "ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด" (All products), "สืบค้นแยกรายผลิตภัณฑ์" (Search by product type), "สืบค้นสถานที่ยา" (Search by drug location), "สืบค้นสถานที่อาหาร" (Search by food location), "สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์" (Search by medical device location), and "สืบค้นสถานที่วัตถุอันตราย" (Search by hazardous substance location). The "สืบค้นแยกรายผลิตภัณฑ์" option is selected, and it has several sub-options: "อาหาร" (Food), "ยา" (Drug), "ผลิตภัณฑ์สมุนไพร" (Herbal product), "วัตถุอันตราย" (Hazardous substance), "เครื่องสำอาง" (Cosmetics), "ยาเสพติด" (Narcotics), and "เครื่องมือแพทย์" (Medical device). The "ยา" option is checked. At the bottom, there are two buttons: "รายการวัคซีนสำหรับมนุษย์ (List of Vaccine for Human use)" and "ค้นหาทะเบียนยาตามตัวยาสำคัญ" (Search for drug registration by key drug).

ID 1/66 ค้นหา

เลือกประเภทการค้นหา

- ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด สืบค้นรายการผลิตภัณฑ์
- อาหาร ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุอันตราย
- เครื่องสำอาง ยาเสพติด เครื่องมือแพทย์
- สืบค้นสถานที่ยา สืบค้นสถานที่อาหาร สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์ สืบค้นสถานที่วัตถุอันตราย

รายการวัคซีนสำหรับมนุษย์
(List of Vaccine for Human use)

ค้นหาเบี่ยงเบนยานัตยาสำคัญ

ประเภทผลิตภัณฑ์	ในสำคัม/ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์ ไทย-อังกฤษ	ชื่อผู้รับอนุญาต	New Code	สถานะ
ยาสำเร็จรูป	1D1/66	ไฮตาม็อก 150 / HITAMOX 150	บริษัท ไทยนาโอเค- ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	UIDRID1022660000111C	คงอยู่ ดูข้อมูล
ยาสำเร็จรูป	1D1/66(E)	- / ALFANDOR 20	บริษัท เบ็ทเทอร์ ฟาร์มา จำกัด	UIDRID1032660000111C	คงอยู่ ดูข้อมูล
ยาสำเร็จรูป	1D1/66(B)	น้ำยาทำละลายสำหรับวัคซีน / DILUENT FOR VACCINE	บริษัท เอเอ็มบี ลานอราดอร์ จำกัด	UIDRID1042660000111C	คงอยู่ ดูข้อมูล

pertenito.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug_ex.aspx?Newcode=U1DR1D1022660000111C

ตรวจสอบผลิตภัณฑ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา [Details of Medicinal Product]

เลขทะเบียนตำรับยา [Marketing Authorization Number] :	1D 1/66
วันที่อนุมัติ [Approval Date] :	10 กุมภาพันธ์ 2566
วันที่หมดอายุ [Validity Date] :	9 กุมภาพันธ์ 2573
ชื่อทางการค้าไทย [Tradename in Thai] :	ไฮตาม็อก 150
ชื่อทางการค้าอังกฤษ [Tradename in English] :	HITAMOX 150
ขนาดยา [Basic Dose Form] :	ยาแขวนตะกอน
รูปแบบยา [Pharmaceutical Dose Form in Thai] :	-
รูปแบบยา [Pharmaceutical Dose Form in English] :	SUSPENSION FOR INJECTION
ประเภทของยา [Category by point of use] :	ยาใช้ภายใน
ประเภทของยาควบคุมตามกฎหมาย [Category by legislation class] :	ยาอันตราย

กลุ่มตำรับยา [ATC likes Classification] :	ลำดับที่ : 1 รหัส : QJ01CA04
	กลุ่มตำรับยา : amoxicillin
	รายละเอียด : QJ01CA04

ข้อบ่งใช้ [Indication] :	HITAMOX 150 มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งชนิดแกรมบวก (Gram-positive) และ แกรมลบ (Gram-negative) ที่ไวต่อยา amoxicillin ได้แก่ Actinobacillus equuti, Actinobacillus lignieresii, Actinomyces bovis, Bacillus anthracis, Bordetella bronchiseptica, Clostridium species, Corynebacterium species, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Fusiformis species, Haemophilus species, Moraxella species, Pasteurella species, Proteus mirabilis, Salmonella species, Staphylococci และ Streptococci ที่ไม่ผลิเอนไซม์ beta-lactamase เนื่องจากยามีไขมันได้ผลกับเชื้อแบคทีเรียที่ผลิตเอนไซม์ beta-lactamase
---------------------------------	---

ส่วนประกอบสารสำคัญต่อหน่วย [Formular : Shown only Active Ingredients] :	ส่วนประกอบของยาในตำรับยานี้(ปริมาณ/หน่วย)
	สูตรลำดับที่ 1/1 1 หน่วย คือ 1 milliliter
	1. AMOXICILLIN TRIHYDRATE ปริมาณ/หน่วย 172.1 milligram eq.to 1.1 AMOXICILLIN ปริมาณ/หน่วย 150 mg
	2. METHYLPARABEN ปริมาณ/หน่วย 1.8 milligram

ข้อมูลยาสัตว์ [Information for Veterinary use only] :	ประเภทสัตว์ : โค
	ชนิดสัตว์ : โค-ทั่วไป
	การใช้ : ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
	ส่วนบริโภค : เนื้อ/เครื่องใน (ตับ-ไต)
	ระยะหยุดยา : 18 วัน
	ขนาดและวิธีการใช้ : 0.25 ml/ต่อน้ำหนักตัวสัตว์ 5 กก./วัน



เว็บไซต์กองยา <https://drug.fda.moph.go.th/> การสืบค้นข้อมูลทะเบียนตำรับยา และกฎหมายยา

กองยา
MEDICINES REGULATION DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าแรก กฎหมายยา ผลิตภัณฑ์ยา วิชาเภสัชวิทยา สถานประกอบการด้านยา เฉพาะเจ้าหน้าที่

ค้นหาผลิตภัณฑ์ยาและสถานที่ด้านยา

ค้นหา

ค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา"

บริษัท เวอร์แบค

เลือกประเภทการค้นหา

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด สืบค้นแยกรายผลิตภัณฑ์

อาหาร ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุอันตราย

เครื่องสำอาง ยาเสพติด เครื่องมือแพทย์

สืบค้นสถานที่ยา สืบค้นสถานที่อาหาร สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์ สืบค้นสถานที่วัตถุอันตราย

รายการวัคซีนสำหรับมนุษย์
(List of Vaccine for Human use)

ค้นทะเบียนยาตามตัวยาสำคัญ



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

Contact Us

กลุ่มยาสามัญและยาเสริมการรักษา กองยา



0 2590 7000 ต่อ 97147-49



<https://drug.fda.moph.go.th/>



chemdrug.317@gmail.com



Medicines Regulation Division