

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์

ในปัจจุบัน การดำเนินการเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยารวมถึงผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามอาเซียน ซึ่งยังพบว่า มีข้อจำกัดและเป็นอุปสรรคในทางปฏิบัติเนื่องจากเป็นหลักเกณฑ์ที่ไม่ได้พัฒนาขึ้นมาเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์วัคซีน ที่มีความซับซ้อนและมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ยาประเภทอื่น ๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นความสำคัญในการพัฒนาจัดทำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์เป็นการเฉพาะ จึงจัดทำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับประเทศไทย โดยใช้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ฉบับองค์การอนามัยโลก (Guidelines on Procedures and Data Requirements for Changes to Approved Vaccines) มาประยุกต์ใช้ในการกำหนดเงื่อนไข รายละเอียดตลอดจนการจัดประเภทคำขอฯ ตามความเสี่ยงพร้อมทั้งเอกสารหลักฐานและข้อมูลทางวิชาการที่ใช้ประกอบการพิจารณาที่เป็นไปตามสากล และเหมาะสมกับบริบทประเทศไทย

ดังนั้น เพื่อให้แนวทางการควบคุม กำกับดูแล และการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ในประเทศไทยเป็นไปตามมาตรฐานสากล อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิมลพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา