

# (สำเนา)

## ประกาศสำนักยา

### เรื่อง เอกสารและขั้นตอนการจับสลากเพื่อขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูล ของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศ เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. ๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๕๕ นั้น

ในการนี้ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตสามารถจัดเตรียมเอกสารที่จำเป็นต่อการยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ได้อย่างถูกต้อง สมบูรณ์ครบถ้วน ตลอดจนเข้าใจขั้นตอนการดำเนินการจับสลากได้อย่างถูกต้อง สำนักยา จึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ผู้ที่มีสิทธิยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตฯ

#### ๒. เอกสารประกอบการยื่นขออนุญาต ประกอบด้วย

๒.๑ หนังสือถึงผู้อำนวยการสำนักยาแจ้งความจำนงขอใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ โดยเลือกรายการผลิตภัณฑ์ยาได้จากรายการยาใหม่ที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ฉบับปรับปรุงล่าสุดของเดือนก่อนหน้าที่อยู่ติดกับเดือนที่จะมีการจับสลาก ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ

๒.๒ สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมรับรองความถูกต้อง

๒.๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตฯ มอบอำนาจให้ตัวแทนมาจับสลากในนามของตน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตฯ ในข้อ ๑ ถึงตัวแทนที่จะเป็นผู้จับสลากเพื่อกำหนดลำดับที่การยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ

๒.๔ บทสรุปผลการศึกษาชีวสมมูล (synopsis) ของรายการผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะขอใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ

๓. ผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามข้อ ๒ ให้ถูกต้อง สมบูรณ์ ครบถ้วนในวันทำการจับสลาก หากเอกสารไม่ถูกต้อง สมบูรณ์ครบถ้วน จะไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าจับสลากเพื่อยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศในครั้งนั้น ๆ

๔. ขั้นตอนการจับสลากเพื่อกำหนดลำดับที่ของการยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ ประกอบด้วย

๔.๑ ให้ผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจมาลงทะเบียนกับเจ้าหน้าที่ได้ตั้งแต่วันที่ ๐๘.๐๐-๐๙.๓๐ น. ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ อาคารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกวันที่ ๑๕ ของเดือน เว้นแต่ตรงกับวันหยุดสุดสัปดาห์ วันหยุดนักขัตฤกษ์ หรือวันหยุดของทางราชการ ให้มาลงทะเบียนเพื่อจับสลากในวันถัดไปที่ส่วนราชการเปิดทำการวันแรก ลำดับการลงทะเบียนให้เป็นไปตามลำดับหมายเลขบนบัตรเลขที่ลงทะเบียนที่สำนักงานฯ จัดเตรียมไว้

๔.๒ ในการลงทะเบียน เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเอกสารตามข้อ ๒ หากถูกต้อง สมบูรณ์ ครบถ้วน จะอนุญาตให้ลงทะเบียนได้ พร้อมกับให้ผู้มาลงทะเบียนลงนามในเอกสารลงทะเบียนที่เจ้าหน้าที่จัดไว้ หากเอกสารไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะไม่อนุญาตให้ลงทะเบียนเพื่อเข้าจับสลาก

ให้ผู้ลงทะเบียนแล้วถือบัตรเลขที่ลงทะเบียนไว้กับตัวและคืนให้กับเจ้าหน้าที่เมื่อถึงลำดับที่ของตนในการเข้าจับสลาก

๔.๓ ให้ผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจที่ลงทะเบียนแล้วเข้าจับสลากเพื่อกำหนดลำดับเลขที่การยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ ได้ตั้งแต่วันที่ ๑๐.๓๐ น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ อาคารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ให้ลำดับของการเข้าจับสลากโดยผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจเป็นไปตามลำดับเลขที่ของการลงทะเบียน

๔.๔ เมื่อผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจได้เข้าจับสลากแล้ว ให้แจ้งหมายเลขของสลากที่ตนจับได้แก่เจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่จะประกาศหมายเลขดังกล่าวจำนวน ๓ ครั้ง พร้อมทั้งแสดงหมายเลขของสลากที่จับได้นั้นเพื่อให้ทุกคนได้เห็นและรับทราบโดยทั่วกัน จากนั้นเจ้าหน้าที่จะแนบสลากที่จับได้กับเอกสารยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ พร้อมทั้งจดบันทึกหมายเลขของสลากที่จับได้ลงในเอกสารลงทะเบียนช่องที่อยู่ถัดจากชื่อของผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจที่เข้าจับสลากนั้น และให้ผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจผู้ที่ได้สลากหมายเลขนั้นลงนามรับทราบในช่องสุดท้ายที่จัดทำไว้ในเอกสารลงทะเบียน และถือว่าเป็นอันเสร็จสิ้นขั้นตอนการจับสลากของผู้ลงทะเบียนรายนั้น ๆ

การจับสลากจะดำเนินต่อไปจนกว่าผู้รับอนุญาตฯ หรือตัวแทนผู้รับมอบอำนาจคนสุดท้ายที่ลงทะเบียนจะจับสลากตามขั้นตอนที่ระบุในวรรคแรกเสร็จสิ้น

๕. เจ้าหน้าที่จะนำเอกสารการยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ มาดำเนินการพิจารณาและจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบต่อไป

๖. ผู้ที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญรายแรกในประเทศได้ คือ ผู้ที่จับสลากได้หมายเลขแรกสุดของแต่ละรายการยาใหม่ที่ไม่มียาสามัญที่มียาสามัญที่มีการเลือก

สำนักยาจะจัดทำรายชื่อผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ เพื่อยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายการแรกในประเทศประจำเดือนที่มีการจับสลาก ประกาศให้ทราบ โดยทั่วกัน

๗. ให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศจากการจับสลากได้เท่านั้น เป็นผู้มีสิทธิยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายการแรกในประเทศ ห้ามโอนสิทธิการใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศที่จับสลากได้ให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ รายอื่น

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ นายวินิต อัครกจิวิรี

(นายวินิต อัครกจิวิรี)

ผู้อำนวยการสำนักยา