



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาและแนวปฏิบัติการทบทวน
ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เพื่อให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๕๒ และการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๕๓ จึงมีมติเห็นชอบนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาและแนวปฏิบัติในการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะกรรมการยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศนโยบายและกำหนดแนวปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยา ดังนี้

๑. นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา

๑.๑ ให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ (re-evaluation) โดยจัดให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานทั้งด้านประสิทธิผล ความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของยา ตามองค์ความรู้ที่พัฒนาไปในปัจจุบัน เพื่อทำการทบทวนว่ายามีหลักฐานที่น่าเชื่อถือสนับสนุนอย่างเพียงพอว่า การใช้ยาตามสรรพคุณที่ขึ้นทะเบียนไว้มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยา

๑.๒ พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา เพื่อเป็นแนวทางพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกัน เป็นการลดปัญหาที่จะเกิดขึ้นในอนาคตโดยดำเนินการดังนี้

๑.๒.๑ เร่งดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นปัญหาสำคัญ ควบคู่กับการพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา

๑.๒.๒ จัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางในการทบทวนทะเบียนตำรับยา และเสนอต่อคณะกรรมการยานำไปปรับใช้เป็นเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความเหมาะสม

๑.๒.๓ จัดทำแผนปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ

๒. แนวปฏิบัติในการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยไม่หมายรวมถึงกรณีเร่งด่วน ดังนี้

ขั้นตอนที่ ๑ ประกาศนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ทั้งนี้ การประกาศนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา เป็นไปเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบและเข้าใจถึงหลักการและแนวปฏิบัติในภาพรวม

ขั้นตอนที่ ๒ ประกาศรายการยาที่จะทบทวนต่อสาธารณะเพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ทั้งนี้ให้แจ้งรายการยาที่กำลังจะทบทวนพร้อมเกณฑ์การเลือกตัวยาและเหตุผล จากนั้นจึงแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ทราบล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น หนังสือเวียน รวมทั้งการแจ้งผ่านทางช่องทางอื่นๆ เช่น อินเทอร์เน็ต เป็นต้น เพื่อเปิดโอกาสให้สามารถแสดงความเห็นและข้อมูลเพิ่มเติมต่อรายการยาดังกล่าวเป็น

ลายลักษณ์อักษร ภายในระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ต้องไม่เกิน ๓๐ วัน เว้นแต่มีเหตุจำเป็นอันสมควรอาจขยายเวลาได้ตามความเหมาะสม

ขั้นตอนที่ ๓ รวบรวม วิเคราะห์ความคิดเห็นและข้อมูลทางวิชาการของทุกภาคส่วน

ขั้นตอนที่ ๔ คณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์พิจารณา
ทบทวนทะเบียนตำรับยา

ขั้นตอนที่ ๕ คณะกรรมการยาพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาเสนอรัฐมนตรีฯ ออกเป็น
ประกาศหรือคำสั่ง ซึ่งผู้ที่ได้รับผลกระทบสามารถยื่นคำร้องต่อศาลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ ส.ค. ๒๕๕๕



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา