

**อย. เผย มีการปรับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นและยาใหม่แล้ว
 ตั้งแต่ปลายปี 58 ลดขั้นตอน สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้น**

อย.แจง มีการปรับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นและตำรับยาใหม่ ตั้งแต่ช่วงปลายปี 2558 แก้ปัญหาการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยาให้มีความสะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการสนองนโยบายรัฐบาลในการสนับสนุนและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ มุ่งเน้นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ให้สามารถแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ได้ พร้อมทั้งคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ตามนโยบายของรัฐบาล ที่ผ่านมา อย. ได้เร่งแก้ไข ปัญหาการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา ให้มีความสะดวกและรวดเร็วมากยิ่งขึ้นมาโดยตลอด เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการ ในการดำเนินการทางการค้า โดยได้มีการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์และกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งปรับลดระยะเวลาการดำเนินการของขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้ **1. การปรับปรุงหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น** โดยได้มีการจัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น **ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน 2558** เพื่อให้การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อการส่งออกมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ผู้ผลิตยาในประเทศสามารถแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ได้ โดยสามารถลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น จากเดิม 45 วันทำการ เหลือเพียงประมาณ 20 วันทำการ **2. การปรับปรุงหลักเกณฑ์และกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยาใหม่และยาชีววัตถุใหม่** โดยใช้รูปแบบการประเมินอย่างย่อ (Abridged evaluation) หรือการประเมินโดยอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยา ที่มีความเข้มแข็ง ที่ อย.ให้การยอมรับ (Benchmark/Reference agencies) ซึ่งจะต้องมีคุณสมบัติตามที่เงื่อนไขกำหนด ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) **ประกาศเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2558** และให้เริ่มใช้กับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และชีววัตถุใหม่ ที่ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2558 เป็นต้นไป ซึ่งรูปแบบการประเมินลักษณะนี้ สามารถลดระยะเวลาการดำเนินการได้ประมาณ 30% เทียบกับช่องทางประเมินปกติ เช่น กลุ่มยาใหม่ เดิมใช้เวลาการพิจารณา 280 วันทำการ หากใช้ช่องทางประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ จะเหลือระยะเวลาพิจารณาเพียง 200 วันทำการ ทั้งนี้ ในการประเมินยังคงหลักการพิจารณาอย่างรอบคอบในทุกด้าน รวมทั้งในส่วนที่เป็นบริบทของการรักษาโรคและการใช้ยาในประเทศไทย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่มีความสำคัญในการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา

เลขาธิการ อย. กล่าวต่อไปว่า ขณะนี้ ทาง อย. อยู่ระหว่างการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณาขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยทางคลินิกของประเทศและผู้วิจัย โดยตามหลักเกณฑ์ในปัจจุบันการขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ผู้ทำการวิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติให้ทำการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมด้านสาธารณสุขในคนเป็นขั้นตอนแรก โดยมีระยะเวลาดำเนินการประมาณ 30-90 วันทำการ และเมื่อได้รับอนุมัติแล้วจึงขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาใน

ราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (น.ย.ม.1) ต่อ อย. โดยมีระยะเวลาดำเนินการอีกประมาณ 20 วันทำการ (กรณีเป็นยาเคมี) หรือ 60 วันทำการ (กรณีเป็นยาชีววัตถุ) ดังนั้น เพื่อให้การขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิกทั้งกระบวนการ มีระยะเวลาดำเนินการที่ลดน้อยลง อย. จึงมีแนวคิดที่จะปรับปรุงหลักเกณฑ์เพื่อให้สามารถดำเนินยื่นขออนุญาตทั้งสองขั้นตอนข้างต้นแบบคู่ขนานพร้อมกัน เพื่อให้รวดเร็วขึ้น และยังคงพิจารณาความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

อย. จะดำเนินการแก้ไขพัฒนาปรับปรุงการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ให้สามารถแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ได้ พร้อมทั้งยังคงคำนึงถึงความปลอดภัย ของผู้บริโภคเป็นสำคัญ
เลขาธิการ อย. กล่าวในที่สุด

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 3 กุมภาพันธ์ 2559 ข่าวแจก 42 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559