

อย. เปิดช่องทางการขึ้นทะเบียนยาความเสี่ยงต่ำ เพิ่มความสะดวกในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

อย. ออกมาตรการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบยาความเสี่ยงต่ำ ซึ่งเป็นช่องทางใหม่ที่เปิดให้ผู้ประกอบการสามารถอ้างอิงข้อมูลตามโมโนกราฟที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รับรอง อันจะส่งผลให้เพิ่มความสะดวกในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ลดจำนวนเอกสารที่ต้องยื่นได้กว่าครึ่ง

วันนี้ (31 ตุลาคม 2567) นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยภายหลังการประชุม เรื่อง ความก้าวหน้าในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาความเสี่ยงต่ำในประเทศไทยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกาศใช้ช่องทางใหม่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบยาความเสี่ยงต่ำ โดยอิงมาตรฐานด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตามข้อมูลวิชาการที่ได้รับรองไว้และจัดทำเป็น “โมโนกราฟ” ซึ่งจะช่วยให้ลดเอกสารและระยะเวลาในการประเมินขึ้นทะเบียนตำรับ เป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ โดยปัจจุบันมีโมโนกราฟที่ได้รับรองแล้วจำนวน 20 รายการ ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์วิตามินเกลือแร่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 2 รายการ นวัตกรรมสมุนไพร 9 รายการ นวัตกรรมจุลินทรีย์ microbiomes (probiotics) ที่มีสรรพคุณใหม่ทางยาจำนวน 7 รายการ ผลิตภัณฑ์ตามบัญชียาสามัญประจำบ้าน จำนวน 2 รายการ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองยา หัวข้อยาความเสี่ยงต่ำ หรือ <https://drug.fda.moph.go.th/lowrisk>

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบยาความเสี่ยงต่ำ เป็นการประเมินโดยอิงส่วนประกอบในสูตรตำรับ แทนการประเมินรายสูตรตำรับ และยอมรับการประเมินสรรพคุณในระดับสารสำคัญแทนการประเมินในระดับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ทำให้ลดข้อกำหนดและภาระในการจัดเตรียมเอกสาร และสนับสนุนการพัฒนา นวัตกรรมใหม่ให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ อย. ยังเปิดช่องทางให้นักวิจัยหรือผู้ประกอบการสามารถเสนอเพิ่มจำนวนโมโนกราฟได้ ส่งผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ สรรพคุณใหม่ เพิ่มจำนวนงานวิจัยที่สามารถขึ้นทะเบียนได้จริง ลดระยะเวลาและต้นทุนในการวิจัยพัฒนายา ส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีความปลอดภัย ได้มาตรฐาน รวดเร็ว

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล) กล่าวเพิ่มเติมว่า ในการประชุมนี้มีการแลกเปลี่ยนชุดความรู้ประสบการณ์ของนักวิจัยในการจัดทำโมโนกราฟที่มาจากนวัตกรรมจากสารสกัดสมุนไพร ซึ่งผู้ประกอบการสามารถเรียนรู้และนำไปใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนยาผ่านช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำได้ โดยผู้ประกอบการที่สนใจสามารถยื่นคำขอได้ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2567 เป็นต้นไป และหากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถติดต่อได้ที่ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่เบอร์ 02 590 7000 ต่อ 70978

วันที่เผยแพร่ข่าว 31 ตุลาคม 2567/ข่าวแจก 20 ปังบประมาณ พ.ศ. 2568