

รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา
ในประเทศอินโดนีเซีย ประจำปีงบประมาณ 2564

พลอยศรี ตันนिरันดร

สิงหาคม 2564

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
สารบัญ	1
สารบัญตาราง	3
บทสรุปผู้บริหาร	
ส่วน ที่	
1	บทนำ
1.1	หลักการและเหตุผล 1-1
1.2	วัตถุประสงค์ 1-1
1.3	ขอบเขตการดำเนินงาน 1-1
1.4	กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน 1-2
1.5	ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน 1-3
1.6	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 1-5
1.7	ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา 1-5
2	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
2.1	หน่วยงานหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย 2-1
2.2	กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย 2-1
2.2.1	Law No. 36/2009 Concerning Health 2-1
2.2.2	Regulation of the Ministry of Health No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Concerning The Registration of Medicines 2-2
2.2.3	Regulation of Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure of Drug Registration 2-5
2.2.4	Ministry of Industry Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products 2-11
2.3	การแบ่งผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอินโดนีเซีย 2-13
2.4	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย 2-14
2.4.1	ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา 2-15
2.4.2	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา 2-17
2.4.3	ขั้นตอนการยื่นแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา 2-48
2.4.4	ขั้นตอนการต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา 2-49
2.5	ข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา 2-50

ส่วน ที่		
3	บทวิเคราะห์กฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย	
	3.1 อุปสรรคด้านเนื้อหากฎระเบียบ	3-1
	3.2 อุปสรรคด้านขั้นตอนกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	3-2
4	การจัดลำดับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย	
	4.1 ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐ	4-2
	4.1.1 ภาพรวมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยในปัจจุบัน รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ	4-2
	4.1.2 มุมมองต่ออุปสรรคในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศอินโดนีเซียในด้านต่าง ๆ	4-3
	4.1.3 ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อการดำเนินการในการสนับสนุนการส่งออกและพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทยของ อย. ในด้านต่าง ๆ	4-3
	4.1.4 ประสพการณ์และอุปสรรคในการเจรจากับหน่วยงานภาครัฐของประเทศอินโดนีเซียเกี่ยวกับการจำหน่ายและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงข้อเสนอแนะ	4-4
	4.2 ข้อมูลจากผู้ประกอบการ	4-5
	4.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ	4-5
	4.2.2 มุมมองต่อกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย	4-6
	4.2.3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน	4-9
	4.2.4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ	4-11
5	บทสรุปและข้อเสนอแนะ	
	5.1 สรุป	5-1
	5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน	5-2
	5.3 แนวทางส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล	5-4

บรรณานุกรม

ภาคผนวก

สารบัญตาราง

เรื่อง ตารางที่	หน้า
1.1 แผนการดำเนินงานการศึกษารายงานการศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ประจำปีงบประมาณ 2564	1-4
2.1 รายการเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก	2-25
2.2 การถ่วงน้ำหนักองค์ประกอบเพื่อใช้คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ	2-50
2.3 การถ่วงน้ำหนักองค์ประกอบตามจำนวนเงื่อนไข	2-51

บทสรุปผู้บริหาร

โครงการศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เป็นการดำเนินงานโดยมีวัตถุประสงค์หลัก คือ การศึกษาการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งจะนำไปสู่ผลการศึกษาข้อมูลการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงเอกสารต่าง ๆ ที่ต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ ผลการวิเคราะห์และจัดลำดับการเปรียบเทียบที่อาจเป็นอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย และข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันให้แก่ผู้ประกอบการไทย

ตามขอบเขตการดำเนินงาน ผู้วิจัยได้ทำการรวบรวมและศึกษาข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย โดยหน่วยงานกำกับดูแลหลักในด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอินโดนีเซีย คือ สำนักงานควบคุมอาหารและยา (Badan Pengawas Obat dan Makanan: BPOM / Drug and Food Control Agency) ซึ่งหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นไปตามที่กำหนดใน Regulation of Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure of Drug Registration (กฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017) มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 ซึ่งถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย Regulation of Drug and Food Control Agency No. 15/2019 About Amendment to the Regulation of the Head of the Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 Concerning Criteria and Procedure of Drug Registration มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 17 กรกฎาคม 2562

จากการศึกษาวิเคราะห์กฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย พบว่ากฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้าที่สำคัญแก่ผู้ประกอบการไทยหลายประการ โดยสามารถแบ่งออกเป็น (1) อุปสรรคด้านเนื้อหาของกฎระเบียบ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอ รวมถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) และ (2) อุปสรรคด้านขั้นตอนกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบยังไม่ได้มีการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ

ในการจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ผู้วิจัยได้อาศัยข้อมูลที่ได้จากการศึกษา ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารของ อย. ประกอบกับข้อมูลที่ได้จากการจัดประชุมหารือร่วมกับผู้ประกอบการภาคเอกชนและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยสามารถสรุปการจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในด้านเนื้อหาของกฎระเบียบได้ดังนี้ อุปสรรคลำดับที่ 1 คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะการยื่นเอกสารรับรองคุณภาพของสารออกฤทธิ์ และข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะการยื่นเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงและเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางเทคนิคของข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง อุปสรรคลำดับที่ 2 คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอคัดกรองก่อนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration) โดยเฉพาะการยื่นเอกสารรับรองคุณภาพ และอุปสรรค

ลำดับที่ 3 คือข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะเงื่อนไขในการถ่ายทอดเทคโนโลยี นอกจากนี้ ผู้ประกอบการภาคเอกชนมีความเห็นว่าอุปสรรคที่สำคัญอีกประการหนึ่งที่เกิดจากเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาด้วยตนเอง โดยพิจารณาจาก (1) วัตถุดิบที่ใช้ (2) กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (3) กรรมวิธีการผลิต และ (4) กระบวนการบรรจุ

สำหรับอุปสรรคด้านขั้นตอนกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการภาคเอกชนเห็นว่าประเด็นข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ ประเด็นกฎระเบียบที่มักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ และประเด็นเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ยากแก่การกรอกเป็นอุปสรรคในระดับเท่ากันทุกประเด็น

ในส่วนของความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนนั้น ผู้ประกอบการภาคเอกชนประสงค์จะได้รับความช่วยเหลือหรือสนับสนุนจากภาครัฐ ดังนี้ ความต้องการลำดับที่ 1 การจัดศึกษาทางด้านผลิตภัณฑ์ยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และการสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบเงินและไม่เป็นเงิน ความต้องการลำดับที่ 2 การส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย ความต้องการลำดับที่ 3 การจัดทำสรุปข้อกำหนดของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา ความต้องการลำดับที่ 4 การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง ความต้องการลำดับที่ 5 การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ และความต้องการลำดับที่ 6 การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ

จากการศึกษาข้างต้น นำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะใน 2 ประเด็นหลัก คือ (1) ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน ได้แก่ การส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐเพื่อผลักดันการเจรจากับประเทศอินโดนีเซียที่มีกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าให้สัมฤทธิ์ผลและให้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยสามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ การเจรจาหรือขอความร่วมมือให้ประเทศสมาชิกอาเซียนจัดทำคู่มือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุถึงขั้นตอนและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ รวมถึงข้อกำหนดในกฎระเบียบที่ชัดเจนและเข้าใจง่ายเป็นภาษาอังกฤษ การสนับสนุนความร่วมมือด้านวิจัยและพัฒนา และการพัฒนาศักยภาพทีมเจรจาด้านต่างประเทศของหน่วยงานภาครัฐ และ (2) แนวทางการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล ได้แก่ การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับยานวัตกรรม การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ ทั้งนี้ ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อย. และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรปรับรูปแบบการดำเนินงานให้เหมาะสมด้วย เช่น การพิจารณาคำขอและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

1.1 หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เล็งเห็นถึงความสำคัญในการส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยควบคู่ไปกับการดำเนินภารกิจหลักของ อย. ในด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ เพื่อวัตถุประสงค์ในการสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน ซึ่งเป็นเป้าหมายหลักที่สำคัญของแผนยุทธศาสตร์ชาติในระยะ 20 ปี โดยหนึ่งในปัจจัยหลักที่จะช่วยส่งเสริมความสามารถของผู้ประกอบการไทยให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปแข่งขันได้ คือ ข้อมูลด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศเป้าหมาย ซึ่งจะทำให้ทราบถึงประเด็นปัญหาที่ถูกสร้างขึ้นเพื่อก่อให้เกิดการกีดกันทางการค้าในประเทศเป้าหมาย และนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการเจรจาต่อรองในเวทีระหว่างประเทศต่อไป

ด้วยเหตุผลข้างต้น กองความร่วมมือระหว่างประเทศจึงเห็นควรดำเนินการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศเป้าหมายอย่างต่อเนื่องในงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยในครั้งนีเห็นควรศึกษาข้อมูลกฎระเบียบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอินโดนีเซีย เนื่องจากประเทศอินโดนีเซียเป็นตลาดการส่งออกขนาดใหญ่ แต่มีประเด็นปัญหาอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาของผู้ประกอบการไทยสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อุปสรรคทางการค้าที่เกิดขึ้นจากกฎระเบียบภายในของประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอินโดนีเซีย จะถูกนำไปใช้พัฒนาข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ เพื่อเผยแพร่ให้ผู้ประกอบการไทยได้รับทราบ อีกทั้ง ผลการศึกษาอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากกฎระเบียบดังกล่าวจะถูกนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน

1.3.1 ผู้รับจ้างจัดทำกรอบการดำเนินงานการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 และเสนอต่อผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.2 ผู้รับจ้างรวบรวมและศึกษาข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียน

1.3.3 ผู้รับจ้างวิเคราะห์กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

1.3.4 ผู้รับจ้างจัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ที่มีข้อมูลประกอบด้วยประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

- รายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- รายการกฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.5 ผู้รับจ้างสำรวจข้อมูล

- เพื่อจัดทำขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- จัดลำดับข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

1.3.6 ผู้รับจ้างจัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ที่มีข้อมูลประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- รายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- สรุปลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- ขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- รายการกฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย
- ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.7 ผู้รับจ้างจัดทำรายงานการศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย (ฉบับสมบูรณ์)

1.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน

1.4.1 สำรวจแนวคิด รวมทั้งนโยบาย และการดำเนินงานด้านผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมมิติต่าง ๆ อาทิ มิติด้านเศรษฐกิจ และมิติด้านการกำกับดูแลโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.4.2 ศึกษา และรวบรวมข้อมูลกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย โดยแหล่งข้อมูลจะแบ่งออกเป็น (1) แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ คือ กฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานควบคุมอาหารและยา และ (2) แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ อาทิ บทวิเคราะห์กฎหมาย และข่าวเกี่ยวกับการออกกฎหมายหรือมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

1.4.3 วิเคราะห์การเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียซึ่งจะดำเนินการโดยนำข้อมูลการเปรียบเทียบที่ได้ในข้อ 1.4.2 มาวิเคราะห์เพื่อระบุข้อกำหนด และ/หรือ เงื่อนไขต่าง ๆ ที่ผู้ประกอบการไทยต้องปฏิบัติตามเมื่อต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงระบุข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์ดังกล่าวจะคำนึงถึงศักยภาพของผู้ประกอบการไทยในปัจจุบันประกอบด้วย

1.4.5 สืบค้นข้อมูลร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ โดยการสัมภาษณ์หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิ อย. รวมไปถึงการสัมภาษณ์หรือประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับผู้ประกอบการภาคเอกชนจำนวนประมาณ 2-3 ราย เพื่อจัดทำรายละเอียด ได้แก่ (1) ขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย (2) ลำดับข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย และ (3) ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

1.4.6 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็นก่อนการส่งมอบรายงานฉบับสมบูรณ์

1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการศึกษาทั้งสิ้น 7 เดือน (216 วัน) นับจากวันที่ลงนามในสัญญา (28 มกราคม 2564 – 31 สิงหาคม 2564)

ตารางที่ 1.1 แผนการดำเนินงานรายงานการศึกษาภาวะเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

กิจกรรม	ระยะเวลา (เดือน)						
	1	2	3	4	5	6	7
1. การเตรียมการและวางแผนดำเนินงาน	→						
1.1 ประสานงานเพื่อขอข้อมูลเบื้องต้น อาทิ สถานการณ์ปัจจุบันของการค้าผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย บทบาทการเจรจา	→						
1.2 วิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น	→						
2. การศึกษา และรวบรวมข้อมูลภาวะเทียบของประเทศอินโดนีเซีย	→	→	→	→			
2.1 รวบรวมข้อมูลภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศอินโดนีเซีย	→	→					
2.2 รวบรวมข้อมูลทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย	→	→					
2.3 จัดหาผู้แปลภาวะเทียบภาษาอินโดนีเซีย (แล้วแต่กรณี)	→	→					
2.4 จัดทำรายการภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย		→					
2.5 จัดทำสรุปภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย			→	→			
2.6 วิเคราะห์ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศอินโดนีเซีย				→			
3. การจัดทำ (ร่าง) รายงานครั้งที่ 1				→			
3.1 นำเสนอ (ร่าง) รายงาน				★			
4. การสำรวจข้อมูลร่วมกับกองความร่วมมือระหว่างประเทศ					→	→	→
4.1 ดำเนินการสัมภาษณ์หรือประชุมเชิงปฏิบัติการ							→
4.2 จัดทำรายละเอียดขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา					→	→	→
4.3 จัดทำลำดับข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา							→
4.4 จัดทำข้อเสนอแนะ							→
5. การจัดทำ (ร่าง) รายงานครั้งที่ 2							→
5.1 นำเสนอ (ร่าง) รายงาน							★
6. การจัดทำรายงาน ฉบับสมบูรณ์							→

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ผลการศึกษาข้อมูลภาวะเครียดที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยอินโดนีเซีย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ

1.6.2 ผลการวิเคราะห์และจัดลำดับภาวะเครียดที่อาจเป็นอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยอินโดนีเซีย

1.6.3 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันให้แก่ผู้ประกอบการไทย

1.7 ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา

นางพลอยศรี ตันนรินทร์

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

2.1 หน่วยงานหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

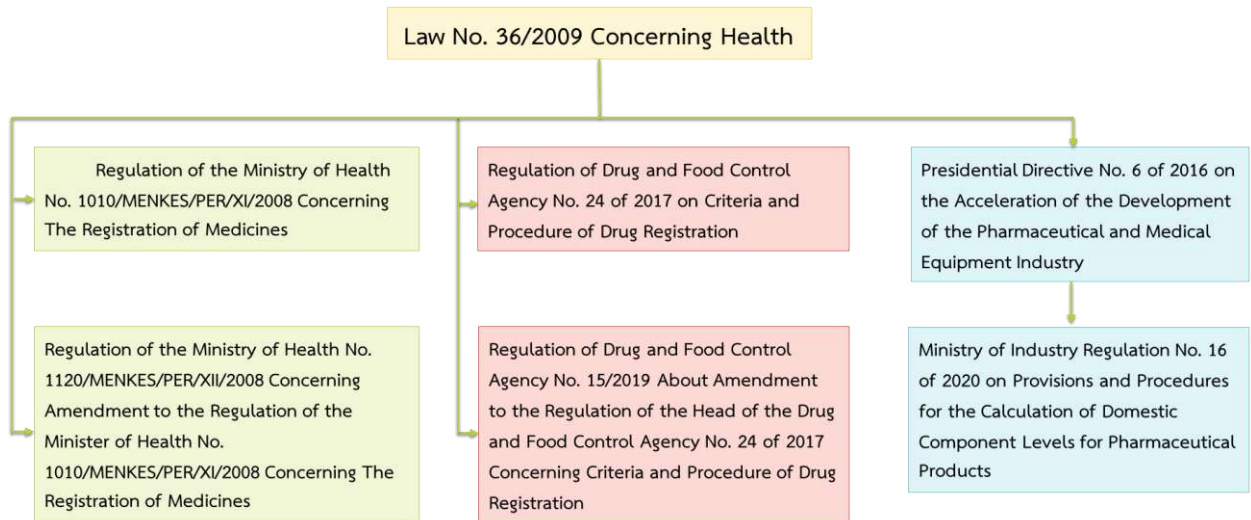
หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ประกอบด้วย

(1) สำนักงานควบคุมอาหารและยา (Badan Pengawas Obat dan Makanan: BPOM / Drug and Food Control Agency) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตาม Presidential Decree No. 103 of 2001 โดย BPOM มีบทบาทหน้าที่หลักในการออกนโยบายของประเทศที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและยา ร่างกฎระเบียบด้านการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและยา รวมถึงการประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การดำเนินนโยบายด้านการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและยาบรรลุผล ทั้งนี้ ในการดำเนินงานให้เป็นไปตามกรอบบทบาทหน้าที่ของ BPOM ดังกล่าว BPOM จะประสานงานกับกระทรวงสาธารณสุข และรายงานการดำเนินงานต่อสำนักประธานาธิบดี

(2) กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลงานด้านสาธารณสุขของประเทศอินโดนีเซีย ได้แก่ การออกและดำเนินนโยบายด้านสาธารณสุข ด้านการป้องกันและควบคุมโรค ด้านการให้บริการสาธารณสุข และด้านผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์

(3) กระทรวงอุตสาหกรรม มีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลอุตสาหกรรมยา และพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศอินโดนีเซียให้สามารถแข่งขันได้ และลดการพึ่งพิงการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย



2.2.1 Law No. 36/2009 Concerning Health

Law No. 36/2009 Concerning Health (กฎหมายว่าด้วยสาธารณสุข) ออกโดยสภานิติบัญญัติ มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 13 ตุลาคม 2552 ประกอบไปด้วย 205 มาตรา แบ่งออกเป็น 22 หมวด โดยหมวดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา คือ หมวด 5 ส่วนที่ 3 (มาตรา 36-41) สรุปบทบัญญัติที่สำคัญได้ดังนี้

มาตรา 36 รัฐบาลมีหน้าที่ดูแลการจัดจำหน่าย (distribution) และการเข้าถึง (affordability) ผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ ในช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน รัฐบาลอาจกำหนดนโยบายพิเศษเกี่ยวกับปริมาณผลิตภัณฑ์ยา และการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์ยา

มาตรา 37 การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปเพื่อตอบสนองความต้องการผลิตภัณฑ์ยาของประชาชน และการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาจำเป็น (essential drug) ต้องคำนึงถึงประโยชน์ ราคา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายด้วย

มาตรา 39 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตามที่กระทรวงที่เกี่ยวข้องกำหนด

2.2.2 Regulation of the Ministry of Health No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Concerning The Registration of Medicines

Regulation of the Ministry of Health No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Concerning The Registration of Medicines (กฎระเบียบ ฉบับที่ 1010/2008) เป็นกฎหมายลำดับรองที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุขภายใต้กฎหมายว่าด้วยสาธารณสุข มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน 2551 ซึ่งถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย Regulation of the Ministry of Health No. 1120/MENKES/PER/XII/2008 Concerning Amendment to the Regulation of the Minister of Health No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Concerning The Registration of Medicines (กฎระเบียบ ฉบับที่ 1120/2008) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 ธันวาคม 2551

ทั้งนี้ กฎระเบียบ ฉบับที่ 1010/2008 ประกอบไปด้วย 27 มาตรา แบ่งออกเป็น 9 หมวด สรุปบทบัญญัติที่สำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา 1-3)

มาตรา 1 กำหนดคำนิยามศัพท์ที่ใช้ในกฎระเบียบฉบับนี้

มาตรา 2 ผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อได้รับใบอนุญาต (Distribution Permit) ก่อนการวางจำหน่ายหรือใช้ในประเทศอินโดนีเซีย ในการนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบอำนาจให้สำนักงานควบคุมอาหารและยาเป็นผู้ออกใบอนุญาต

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะตามที่แพทย์ร้องขอ ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการบริจาคมผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับการทดสอบทางคลินิก และผลิตภัณฑ์ยาตัวอย่าง

หมวด 2 หลักเกณฑ์ (มาตรา 4-5)

มาตรา 4 ผลิตภัณฑ์ยาที่จะได้รับใบอนุญาตต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้

a. ได้รับการทดสอบด้านคุณสมบัติและความปลอดภัยกับสัตว์ทดลอง และการทดสอบทางคลินิก หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่น

b. มีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB¹)

c. ผลการมีข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับความปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้ผลิตภัณฑ์

d. ผลิตภัณฑ์ยาเป็นที่ต้องการของสาธารณสุข

e. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทต้องมีคุณสมบัติและความปลอดภัยมากกว่ายาอื่นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอินโดนีเซีย

f. ผลิตภัณฑ์คูกำเนิดสำหรับโครงการของรัฐ และผลิตภัณฑ์ยาสำหรับโครงการอื่นต้องได้รับการทดสอบทางคลินิกในประเทศอินโดนีเซีย

หมวด 3 เงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 6-13)

ส่วนที่ 1 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศ (มาตรา 6)

มาตรา 6 ผู้ที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical industry permit) และผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวต้องมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB)

ส่วนที่ 2 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติด (Narcotic Drug) (มาตรา 7)

มาตรา 7 ผู้ที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติดต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตสำหรับการผลิตยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติดโดยเฉพาะ และผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวต้องมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB)

ส่วนที่ 3 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีสัญญา (Contract drug) (มาตรา 8)

มาตรา 8 ผู้ที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีสัญญาต้องเป็นคู่สัญญาที่ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม และมีโรงงานอย่างน้อย 1 แห่งที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB)

ส่วนที่ 4 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้า (มาตรา 9-10)

มาตรา 9 ให้ความสำคัญกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำหรับโครงการสาธารณสุขของรัฐ ยาใหม่ และยาที่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศ เป็นอันดับแรก

มาตรา 10

(1) ผู้ที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้าต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม และได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศ

(2) การอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศดังกล่าวต้องรวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อให้สามารถผลิตยาดังกล่าวในประเทศอินโดนีเซียได้ภายใน 5 ปี

¹ CPOB คือ Good Manufacturing Practice (GMP) โดยประเทศอินโดนีเซียยอมรับ PIC/S GMP และ GMP ที่รับรองโดยประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S ทั้งนี้ ในกรณีที่ เป็น non-PIC/S GMP BPOM อาจขอให้มีการตรวจสอบเพิ่มเติม (physical inspection)

(3) กรณีตามข้อ (2) ข้างต้นไม่บังคับใช้กับยาที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตร

(4) ผู้ผลิตยาที่จะนำเข้ามาในประเทศไทยอินโดนีเซีย ต้องมีกระบวนการผลิตยาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB)

(5) กระบวนการประเมินว่ากระบวนการผลิตยาเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดีหรือไม่ ให้พิสูจน์จากเอกสารหลักฐานต่าง ๆ และในกรณีที่จำเป็น เจ้าหน้าที่สามารถเข้าตรวจสอบสถานประกอบการได้

(6) เอกสารหลักฐานตามข้อ (5) ต้องมีข้อมูลครบถ้วนและเป็นข้อมูลผลการตรวจสอบไม่เกิน 2 ปีจากการตรวจสอบครั้งล่าสุด

(7) หลักเกณฑ์และวิธีการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการให้เป็นไปตามที่สำนักงานควบคุมอาหารและยากำหนด

ส่วนที่ 5 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาส่งออก (มาตรา 11)

มาตรา 11 ผู้ที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาส่งออกต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม โดยผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้รับการทดสอบด้านคุณสมบัติและความปลอดภัยกับสัตว์ทดลอง และการทดสอบทางคลินิก หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่น และมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB) เว้นแต่ได้รับความเห็นชอบจากประเทศผู้นำเข้า

ส่วนที่ 6 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตร (มาตรา 12-13)

มาตรา 12 ผู้ที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมและเป็นผู้ถือสิทธิบัตรหรือได้รับมอบหมายจากผู้ถือสิทธิบัตร

หมวด 4 กระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 14-20)

ส่วนที่ 1 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 14)

มาตรา 14

(1) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาให้ยื่นต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา

(2) หลักเกณฑ์และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่สำนักงานควบคุมอาหารและยากำหนด

(3) เอกสารที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเป็นข้อมูลลับและใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการประเมินโดยเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

ส่วนที่ 2 ค่าธรรมเนียม (มาตรา 15)

ส่วนที่ 3 การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 16-17)

มาตรา 17 ให้จัดตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่

a. The National Committee for Medicine Evaluation

b. The Committee for Quality and Security Evaluation

c. The Committee for Quality Evaluation, Technology, Marking and Medicine Rationality

ทั้งนี้ การจัดตั้ง บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการข้างต้นให้เป็นไปตามที่สำนักงานควบคุมอาหารและยากำหนด

ส่วนที่ 4 การออกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 18)

มาตรา 18

(1) สำนักงานควบคุมอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติหรือปฏิเสธคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาโดยคำแนะนำของ The National Committee for Medicine Evaluation / The Committee for Quality and Security Evaluation / The Committee for Quality Evaluation, Technology, Marking and Medicine Rationality

(2) ให้สำนักงานควบคุมอาหารและยายื่นรายงานการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขปีละ 1 ครั้ง

(3) กรณีสำนักงานควบคุมอาหารและยาปฏิเสธคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาผู้ประกอบการไม่สามารถขอคืนค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอได้

ส่วนที่ 5 การทบทวนคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 19)

ส่วนที่ 6 อายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 20)

มาตรา 20 ทะเบียนผลิตภัณฑ์ยามีอายุ 5 ปี และสามารถต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ออกปได้อีกตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

หมวด 5 การใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 21)

มาตรา 21 ผู้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาต้องผลิตหรือนำเข้าหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาภายใน 1 ปีนับแต่วันที่ได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

หมวด 6 การทบทวนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (มาตรา 22)

หมวด 7 บทลงโทษ (มาตรา 23)

หมวด 8 บทเฉพาะกาล (มาตรา 24-25)

หมวด 9 บทท้าย (มาตรา 26-27)

2.2.3 Regulation of Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure of Drug Registration

Regulation of Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure of Drug Registration (กฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017) เป็นกฎหมายลำดับรองที่ออกโดยสำนักงานควบคุมอาหารและยา หรือ BPOM ภายใต้กฎหมายว่าด้วยสาธารณสุข มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 ซึ่งถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย Regulation of Drug and Food Control Agency No. 15/2019 About Amendment to the Regulation of the Head of the Drug and Food Control

Agency No. 24 of 2017 Concerning Criteria and Procedure of Drug Registration มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 17 กรกฎาคม 2562

ทั้งนี้ กฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017 ประกอบไปด้วย 67 มาตรา แบ่งออกเป็น 13 หมวด สรุปบทบัญญัติที่สำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา 1)

มาตรา 1 กำหนดคำนิยามศัพท์ที่ใช้ในกฎระเบียบฉบับนี้

หมวด 2 เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ (มาตรา 2-4)

ส่วนที่ 1 เงื่อนไข (มาตรา 2)

มาตรา 2

(1) ผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับใบอนุญาต (distribution permit) ก่อนการวางจำหน่ายหรือใช้ในประเทศอินโดนีเซีย

(2) ผลิตภัณฑ์ยาต้องขึ้นทะเบียนก่อนได้รับใบอนุญาตตามข้างต้น

(3) คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาให้ยื่นต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา

มาตรา 3

(1) ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต (distribution permit) คือ ยานำเข้าเพื่อการใช้เป็นกรณีพิเศษ (drug for special use)

(2) การนำเข้ายาเพื่อใช้เป็นกรณีพิเศษให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 2 หลักเกณฑ์ (มาตรา 4)

มาตรา 4

(1) ผลิตภัณฑ์ยาที่จะได้รับใบอนุญาตต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้

a. ได้รับการทดสอบด้านคุณสมบัติและความปลอดภัยกับสัตว์ทดลอง และการทดสอบทางคลินิก หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่น

b. มีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB)

c. ฉลากมีข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับความปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้ผลิตภัณฑ์

(2) เงื่อนไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

a. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทต้องมีคุณสมบัติและความปลอดภัยมากกว่ายาอื่นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอินโดนีเซีย

b. ยาที่ใช้สำหรับโครงการสาธารณสุขของประเทศต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่หน่วยงานของรัฐที่จัดโครงการสาธารณสุขดังกล่าวเป็นผู้กำหนด

หมวด 3 การแบ่งประเภททะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 5)**มาตรา 5**

- (1) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น
 - a. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก (New Registration)
 - b. การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Variation Registration)
 - c. การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Re-registration)
- (2) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรกแบ่งออกเป็น
 - a. Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) หรือยาชีววัตถุ (biological product)
 - b. Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญญ์ (generic drug) และยาสามัญญ์มีชื่อ (branded generic drug)
 - c. Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
- (3) การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น
 - a. Category 4: การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสาระสำคัญ (major variation)
 - b. Category 5: การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ (minor variation)
 - c. Category 6: การแจ้งการเปลี่ยนแปลงทะเบียนผลิตภัณฑ์
- (4) การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็น Category 7

หมวด 4 เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 6-24)

ส่วนที่ 1 การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ (มาตรา 6)

ส่วนที่ 2 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 7)

มาตรา 7

(1) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้กระทำโดยการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(2) ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนแบ่งออกเป็นยาที่ผลิตในประเทศ และยานำเข้า

ส่วนที่ 3 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศ (มาตรา 8)

ส่วนที่ 4 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศตามสัญญา (contract drug) (มาตรา 9)

ส่วนที่ 5 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้า (มาตรา 11-16)

มาตรา 11

- (1) ผลิตภัณฑ์ยานำเข้าอยู่ใน 2 รูปแบบ ได้แก่ bulk product หรือ finished product
- (2) ให้ความสำคัญกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำหรับโครงการสาธารณสุขของรัฐ ยาใหม่ และยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศ เป็นอันดับแรก

มาตรา 15

- (1) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้าสามารถกระทำได้โดยผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต เป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขต่างประเทศเท่านั้น
- (2) ผู้ประกอบการที่เป็นบริษัทในเครือของบริษัทแม่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับอนุญาตเป็น ลายลักษณ์อักษรตามข้อ (1) ข้างต้น
- (3) การอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ (1) ข้างต้น ต้องระบุช่วงเวลาการอนุญาตด้วย (validity period)
- (4) ผู้ประกอบการต่างประเทศตามข้อ (1) ข้างต้น ต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบธุรกิจ ด้านเภสัชกรรม รวมถึงต้องหลักฐานที่แสดงว่ามีการปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดตาม CPOB ดังนี้
 - a. ใบอนุญาตของหน่วยงานรัฐ
 - b. CPOB certificate หรือเอกสารอื่นที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านเภสัช กรรมของประเทศดังกล่าวหรือของต่างประเทศ
 - c. รายงานการตรวจสอบครั้งล่าสุด ซึ่งต้องเป็นรายงานการตรวจสอบภายใน 2 ปี ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านเภสัชกรรมของประเทศดังกล่าวหรือของต่างประเทศ
- (5) ในกรณีที่มีความจำเป็น อาจมีการตรวจสอบโรงงานผลิตยาว่าเป็นไปตาม CPOB
- (6) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยานำเข้าดังกล่าว มีกรรมวิธีการผลิตโดยผู้ประกอบการมากกว่า 1 ราย กรรมวิธีการผลิตทุกขั้นตอนต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ (4) ข้างต้น

มาตรา 16

- (1) กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศอินโดนีเซียนั้น เมื่อมี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศอินโดนีเซียแล้ว ต้องมีการทยอยถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อทำการ ผลิตในประเทศอินโดนีเซียด้วย
- (2) การถ่ายทอดเทคโนโลยีตามข้อ (1) ข้างต้น อาจอยู่ในรูปการถ่ายทอดความรู้ ความสามารถในด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (product development) เทคนิคและกรรมวิธีการผลิต และ/ หรือการควบคุมคุณภาพ

ส่วนที่ 6 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติด (narcotics drug) (มาตรา 17)

ส่วนที่ 7 การขึ้นทะเบียนยาที่มีใบอนุญาต (licensed drug) (มาตรา 18)

ส่วนที่ 8 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสำหรับส่งออก (มาตรา 19)

ส่วนที่ 9 การขึ้นทะเบียนยาสิทธิบัตร (มาตรา 20-21)**มาตรา 20**

- (1) ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่มีสิทธิบัตรในประเทศอินโดนีเซียต้องเป็น a. เจ้าของสิทธิบัตร หรือ b. ผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากเจ้าของสิทธิบัตร
- (2) ให้ใช้หนังสือรับรองสิทธิบัตร (patent certificate) เป็นหลักฐานแสดงว่าได้รับสิทธิบัตร

มาตรา 21

- (1) ผู้ที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรสามารถยื่นคำขอสำหรับการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ (first generic drug) ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่มีสิทธิบัตรในประเทศอินโดนีเซียได้
- (2) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาสิทธิบัตรโดยผู้ที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรให้ยื่นล่วงหน้า 5 ปี ก่อนสิทธิบัตรดังกล่าวหมดอายุ
- (3) ผู้ที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตาม (1) ต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ประกอบด้วย
 - a. ข้อมูลเกี่ยวกับวันหมดอายุของสิทธิบัตรที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ และ
 - b. ข้อมูลที่รับรองประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (4) ใบอนุญาต (distribution permit) มีผลภายหลังจากสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหมดอายุ

ส่วนที่ 10 การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาใหม่ (new development drug) (มาตรา 22)**ส่วนที่ 11 การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) (มาตรา 23)****ส่วนที่ 12 การขึ้นทะเบียนยากำพร้า (orphan drug) (มาตรา 24)****หมวด 5 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 25-43)****ส่วนที่ 1 บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา 25-43)****ย่อหน้าที่ 1 เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 27-31)****มาตรา 27 เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มี 4 ส่วน ได้แก่**

- a. ส่วนที่ 1: เอกสารข้อมูลทั่วไป ข้อมูลและฉลากผลิตภัณฑ์
- b. ส่วนที่ 2: เอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- c. ส่วนที่ 3: เอกสารที่ไม่เกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิก (non-clinical document)
- d. ส่วนที่ 4: เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบทางคลินิก (clinical document)

ย่อหน้าที่ 2 ความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 32)

มาตรา 32 ผู้ยื่นคำขอต้องรับผิดชอบในความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ประสงค์จะแก้ไขข้อมูล ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานควบคุมอาหารและยา ก่อน

ส่วนที่ 2 ขั้นตอนก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration) (มาตรา 33-36)

มาตรา 33 ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องตรวจสอบรายละเอียดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ประเภททะเบียนผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการประเมินคำขอ ค่าใช้จ่ายในการประเมินคำขอ และเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 3 การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 37)

ส่วนที่ 4 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก (มาตรา 38-39)

ส่วนที่ 5 การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 40-41)

ส่วนที่ 6 การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 42)

ส่วนที่ 7 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (มาตรา 43)

หมวด 6 การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และผลการประเมินคำขอ (มาตรา 44-57)

ส่วนที่ 1 การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (มาตรา 44-48)

ส่วนที่ 2 ผลการประเมินคำขอ (มาตรา 49-53)

ย่อหน้าที่ 1 การอนุมัติคำขอ (มาตรา 50-52)

ย่อหน้าที่ 2 การปฏิเสธคำขอ (มาตรา 53)

ส่วนที่ 3 การทบทวนคำขอ (มาตรา 54-56)

ส่วนที่ 4 การยื่นคำขอใหม่ (มาตรา 57)

หมวด 7 ใบอนุญาต (Distribution Permit) (มาตรา 58-59)

มาตรา 58

(1) ใบอนุญาตมีอายุ 5 ปี

(2) ในกรณีที่ครบอายุทะเบียนผลิตภัณฑ์และไม่ได้มีการต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ ห้ามผลิตหรือจัดจำหน่ายยาดังกล่าว ทั้งนี้ ในกรณีที่ยาดังกล่าวอยู่ในระหว่างจำหน่ายในท้องตลาด ให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวด้วย

(3) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนตามข้อตกลงให้มีอายุทะเบียนตามที่กำหนดในข้อตกลงดังกล่าว

(4) ผลิตภัณฑ์ยาที่ใบอนุญาตหมดอายุ ให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตออกไปได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในมาตรา 42

หมวด 8 การดำเนินการเมื่อได้รับใบอนุญาต (มาตรา 60-61)

มาตรา 60 ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตมีหน้าที่นำส่งรายงานการผลิตหรือรายงานการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวแก่สำนักงานควบคุมอาหารและยา

หมวด 9 การประเมินภายหลังได้รับใบอนุญาต (มาตรา 62)

หมวด 10 บทลงโทษ (มาตรา 63)

หมวด 11 อื่น ๆ (มาตรา 64-65)

หมวด 12 บทเฉพาะกาล (มาตรา 66)

หมวด 13 บทท้าย (มาตรา 67-68)

2.2.4 Ministry of Industry Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products

Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products (กฎระเบียบ ฉบับที่ 16/2020) ออกโดยกระทรวงอุตสาหกรรม มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2563 กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา โดยกฎระเบียบดังกล่าวออกภายใต้ Presidential Directive No. 6 of 2016 on the Acceleration of the Development of the Pharmaceutical and Medical Equipment Industry

ทั้งนี้ กฎระเบียบ ฉบับที่ 16/2020 ประกอบไปด้วย 34 มาตรา แบ่งออกเป็น 3 หมวด สรุปบทบัญญัติที่สำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา 1)

มาตรา 1 กำหนดคำนิยามศัพท์ที่ใช้ในกฎระเบียบฉบับนี้

หมวด 2 การคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (มาตรา 2-24)

ส่วนที่ 1 บททั่วไป (มาตรา 2-3)

มาตรา 2 การคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศพิจารณาจาก (1) วัตถุดิบที่ใช้ (2) กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (3) กรรมวิธีการผลิต และ (4) กระบวนการบรรจุ

มาตรา 3 ให้ผู้ประกอบการคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศด้วยตนเอง (self-assessment)

ส่วนที่ 2 สัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (มาตรา 4)

มาตรา 4

(1) การคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบให้ใช้วิธีการถ่วงน้ำหนัก

(2) น้ำหนักตามข้อ (1) ข้างต้นแบ่งออกได้ดังนี้

a. วัตถุดิบ ร้อยละ 50

b. กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 30

c. กรรมวิธีการผลิต ร้อยละ 15 และ

d. กระบวนการบรรจุ ร้อยละ 5

ย่อหน้าที่ 1 น้ำหนักวัตถุดิบ (มาตรา 5-11)

มาตรา 7 สารออกฤทธิ์ที่ผลิตในประเทศต้องเข้าเงื่อนไขในการผลิตดังต่อไปนี้

- a. มีคนงานสัญชาติอินโดนีเซีย
- b. อุปกรณ์การผลิตเป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย
- c. วัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย

ย่อหน้าที่ 2 น้ำหนักกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (มาตรา 12-16)

มาตรา 12 น้ำหนักกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์พิจารณาจากหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- a. การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา น้ำหนักร้อยละ 25 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- b. การทดสอบทางคลินิก น้ำหนักร้อยละ 30 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- c. การกำหนดสูตรตำรับยา น้ำหนักร้อยละ 35 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- d. ชีวประสิทธิผล (bioavailability (BA)) และชีวสมมูล (bioequivalence (BE)) น้ำหนักร้อยละ 10 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ย่อหน้าที่ 3 น้ำหนักกรรมวิธีการผลิต (มาตรา 17-19)

มาตรา 17 น้ำหนักกรรมวิธีการผลิตพิจารณาจากหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- a. การผสมผสานในกรรมวิธีการผลิต น้ำหนักร้อยละ 60 ของน้ำหนักทั้งหมดของกรรมวิธีการผลิต
- b. การจัดทำรูปแบบเภสัชภัณฑ์ น้ำหนักร้อยละ 40 ของน้ำหนักทั้งหมดของกรรมวิธีการผลิต

ย่อหน้าที่ 4 น้ำหนักกระบวนการบรรจุ (มาตรา 20-24)

มาตรา 20 กระบวนการบรรจุพิจารณาจากหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- a. รุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย (batch release) น้ำหนักร้อยละ 50 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการบรรจุ
- b. บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary packaging) น้ำหนักร้อยละ 40 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการบรรจุ

c. บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (secondary packaging) น้ำหนักร้อยละ 10 ของน้ำหนักทั้งหมดของกระบวนการบรรจุ

หมวด 3 กระบวนการออกหนังสือรับรองสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (มาตรา 25-34)

มาตรา 25 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจในการคำนวณและตรวจสอบสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศรวมถึงพิจารณาออกหนังสือรับรองสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยา

มาตรา 26

(1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอให้คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศต่อ Director General ผ่าน Public Service Unit สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม

(2) คำขอให้คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศต้องยื่นพร้อมเอกสารดังต่อไปนี้

a. ใบอนุญาตประกอบธุรกิจ (Industrial Business License (IUI))

b. ประวัติบริษัทและโครงสร้างบริษัท

c. ผลการคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศโดยบริษัท

d. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำส่งต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา

มาตรา 31

ในการพิจารณาออกหนังสือรับรองสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะใช้เวลาพิจารณา 5 วันนับแต่วันที่ผลการตรวจสอบครบถ้วน และหนังสือรับรองดังกล่าวมีอายุ 2 ปี

2.3 การแบ่งผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอินโดนีเซีย

กฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017 มีการแบ่งผลิตภัณฑ์ยาตามการกำกับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา ดังนี้

(1) ยาใหม่ (new drug) หมายถึง ยาที่มีส่วนผสมใหม่หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ ซึ่งยาดังกล่าวไม่เคยขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศอินโดนีเซียมาก่อน

(2) ยาที่มียี่ห้อ (branded generic drug) หมายถึง ยาที่มียี่ห้อซึ่งประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ซึ่งมีองค์ประกอบ ความแรงของสาร รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) ซ้ำกับยี่ห้อเดิมเหมือนกับยาต้นฉบับ (originator drug) ที่ได้รับการรับรองในประเทศอินโดนีเซีย

(3) ยาสามัญ (generic drug) หมายถึง ยาที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์เหมือนกับยาต้นฉบับที่ได้รับการรับรองในประเทศอินโดนีเซีย

(4) ยาที่ผลิตในประเทศ (domestic production drug) หมายถึง ยาที่ผลิตหรือบรรจุขั้นแรก (primary packaged) ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย

(5) ยานำเข้า (import drug) หมายถึง ยาที่ผลิตโดยผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในต่างประเทศเพื่อนำมาใช้ในประเทศอินโดนีเซีย

(6) ยาที่มีสัญญา (contract drug) หมายถึง ยาที่มีการจ้างผลิตหรือมอบหมายให้ผู้อื่นผลิตร่วมด้วย

(7) ยาที่มีใบอนุญาต (licensed drug) หมายถึง ยาที่ผลิตตามใบอนุญาต

(8) ยาพัฒนาใหม่ (new development drug) หมายถึง ยาหรือวัตถุดิบเกี่ยวกับยาที่อยู่ในรูปแบบใหม่หรือสูตรใหม่ หรือยาชีววัตถุที่พัฒนาและทำขึ้นโดยสถาบันวิจัยหรืออุตสาหกรรมยาในประเทศอินโดนีเซีย และ/หรือต่างประเทศ เพื่อนำมาใช้เพื่อการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) และ/หรือการทดสอบที่มีใช้การทดสอบทางคลินิก (non-clinical trial) ในประเทศอินโดนีเซีย ทั้งนี้ เพื่อวัตถุประสงค์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

(9) ยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติด (narcotics drug) หมายถึง ยาที่สกัดมาจากพืชหรือสิ่งที่มีใช้พืชซึ่งมีผลต่อสติสัมปชัญญะ การรับรู้รสชาติ การบรรเทาอาการ และอาจทำให้เสพติด

(10) ยากำพวด (orphan drug) หมายถึง ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัยหรือบำบัดโรคที่พบได้น้อย

2.4 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

ผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อได้รับใบอนุญาตตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่กำหนดตามกฎหมาย ฉบับที่ 24/2017 ซึ่งออกโดยสำนักงานควบคุมอาหารและยา หรือ BPOM ก่อนการวางจำหน่ายหรือใช้ในประเทศอินโดนีเซีย เว้นแต่เป็นยานำเข้าเพื่อใช้เป็นกรณีพิเศษ ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและออกใบอนุญาต คือ สำนักงานควบคุมอาหารและยา หรือ BPOM โดยใบอนุญาตจะมีอายุ 5 ปี เว้นแต่เป็นยาที่มีสัญญาที่สัญญามีระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี ให้ใบอนุญาตมีระยะเวลาตามสัญญาดังกล่าว

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น

(1) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก (New Registration) แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)²

1.1 การขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาชีววัตถุที่มีสารออกฤทธิ์ใหม่ (new active substance)

1.2 การขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาชีววัตถุที่มีส่วนประกอบใหม่ (new combination)

1.3 การขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาชีววัตถุที่มีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ (new dosage form) หรือความแรงของยาใหม่ (new strength)

1.4 การขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาชีววัตถุที่มีวิธีการให้ยาใหม่ (new route of administration)

1.5 การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar product)

² นิยาม “ยาชีววัตถุ” ตามกฎระเบียบฉบับที่ 24/2017 หมายถึงยาที่มีส่วนประกอบทางชีวภาพไม่ว่าจะมาจากมนุษย์ สัตว์ หรือจุลินทรีย์ (microorganism) เช่น เอนไซม์ ฮอร์โมน สเตอโรอิด วัคซีน

Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)

2.1 การขึ้นทะเบียนยาสามัญและยาสามัญมีชื่อที่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก

2.1 การขึ้นทะเบียนยาสามัญและยาสามัญมีชื่อที่ไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก

Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ โดยเทคโนโลยีพิเศษอาจอยู่ในรูปแบบของยาชนิดแปะผิวหนัง (transdermal patch) การปลูกถ่าย (implant) หรือเม็ดปิดส์ (bead)

(2) การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Variation Registration) แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

Category 4: การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสาระสำคัญ (major variation)

Category 5: การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ (minor variation)

Category 6: การแจ้งการเปลี่ยนแปลงทะเบียนผลิตภัณฑ์

(3) การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Re-registration) เป็น Category 7

ทั้งนี้ ในกรณีที่สำนักงานควบคุมอาหารและยาเห็นควรอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ สำนักงานควบคุมอาหารและยาจะแจ้งผู้ยื่นคำขอเป็นหนังสือในรูปแบบของ 1) หนังสืออนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Market authorization) 2) ใบอนุญาตส่งออก (special export approval) หรือ 3) การอนุมัติแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายฉบับใหม่หรือหนังสืออนุมัติการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นเอกสารแนบของใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายฉบับเดิม โดยผู้ได้รับอนุญาตดังกล่าวมีหน้าที่จัดทำและนำส่งรายงานการผลิตหรือรายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาแก่สำนักงานควบคุมอาหารและยา และกำกับดูแลติดตามประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในช่วงการจัดจำหน่าย และจัดทำและส่งรายงานต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา

2.4.1 ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

(1) ผลิตในประเทศ

ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาที่ผลิตในประเทศต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม (pharmaceutical industry permit) และ 2) มี CPOB³ certificate เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี

(2) ผลิตโดยสัญญา

ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาที่มีสัญญาต้องเป็นผู้ว่าจ้าง (contract giver) ต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ที่มีใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม (pharmaceutical industry permit) ในประเทศอินโดนีเซีย 2) โรงงานอย่างน้อย 1 แห่งที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามหลักการผลิตยาที่ดี และ 3) มีเอกสารสัญญาเป็นหลักฐาน

³ CPOB คือ Good Manufacturing Practice (GMP) โดยประเทศอินโดนีเซียยอมรับ PIC/S GMP และ GMP ที่รับรองโดยประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S ทั้งนี้ ในกรณีที่ เป็น non-PIC/S GMP BPOM อาจขอให้มีการตรวจสอบเพิ่มเติม (physical inspection)

ทั้งนี้ ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของยาตามสัญญา และผู้รับจ้างต้องมี CPOB certificate เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดีและผู้รับจ้างไม่สามารถโอนหน้าที่ในการผลิตยาตามสัญญาให้แก่บุคคลที่สามได้

(3) กรณีนำเข้า

ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้าต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขต่างประเทศเท่านั้น เว้นแต่ผู้ประกอบการดังกล่าวเป็นบริษัทในเครือของบริษัทแม่ 2) ต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย และ 3) ต้องหลักฐานที่แสดงว่ามีการปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดตาม CPOB ได้แก่ ใบอนุญาตของหน่วยงานรัฐ CPOB certificate และรายงานการตรวจสอบครั้งล่าสุด ซึ่งต้องเป็นรายงานการตรวจสอบภายใน 2 ปี ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านเภสัชกรรมของประเทศดังกล่าวหรือของต่างประเทศ

ทั้งนี้ ในกรณีนำเข้าเช่นนี้ ประเทศอินโดนีเซียให้ความสำคัญกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำหรับโครงการสาธารณสุขของรัฐ ยาใหม่ และยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศ เป็นอันดับแรก นอกจากนี้ สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศนั้น มีเงื่อนไขว่าผู้นำเข้าจะต้องทำข้อตกลงว่าจะมีการทยอยถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อให้ผู้ประกอบการในประเทศอินโดนีเซียสามารถผลิตยาได้ด้วยตัวเองภายใน 5 ปี ซึ่งการถ่ายทอดเทคโนโลยีอาจอยู่ในรูปการถ่ายทอดความรู้ ความสามารถในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (product development) เทคนิคและกรรมวิธีการผลิต และ/หรือการควบคุมคุณภาพ

อย่างไรก็ดี BPOM และกระทรวงสาธารณสุขของประเทศอินโดนีเซียไม่ได้มีการเปิดเผยรายชื่อยาที่ใช้สำหรับโครงการสาธารณสุขของรัฐ ยาใหม่ และยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศ โดยการสืบค้นข้อมูลว่ายาใดที่สามารถนำเข้าไปยังประเทศอินโดนีเซียได้จะต้องสืบค้นจากข้อมูลยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศอินโดนีเซียผ่านทางเว็บไซต์ของ BPOM (www.pom.go.id) โดยตัวอย่างยาที่ผลิตในประเทศไทยและสามารถนำเข้าไปยังประเทศอินโดนีเซียได้ เช่น

- Utrogestan 100 mg และ 200 mg ซึ่งมี API คือ Progesterone
- Imojev ซึ่งมี API คือ Live Attenuated 17D Strain of Yellow Fever Virus หรือ Japanese Encephalitis Vaccine หรือ Live Attenuated Recombinant Japanese Encephalitis Virus
- COVID-19 Vaccine Astrazeneca ซึ่งมี API คือ Recombinant Adenovirus (Chadox1) VECTOR-SARS-COV-2

(4) กรณียาที่มีส่วนผสมของสารเสพติด

ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติดต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตสำหรับการผลิตยาที่มีส่วนผสมของสารเสพติดโดยเฉพาะ

(5) กรณียาที่มีใบอนุญาต

ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีใบอนุญาตต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ถือใบอนุญาต (licensor) ซึ่งสามารถเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศหรือต่างประเทศ หรือเจ้าของตำรับยาในประเทศหรือต่างประเทศ

(6) กรณียาสำหรับส่งออก

(6.1) ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศเพื่อการส่งออกต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม (pharmaceutical industry permit) ในประเทศอินโดนีเซีย และ 2) มี CPOB certificate เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี

(6.2) ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้าเพื่อการส่งออกต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม (pharmaceutical industry permit) ในประเทศอินโดนีเซีย 2) มี CPOB certificate เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวมีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี และ 3) ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านเภสัชกรรมในต่างประเทศ

ทั้งนี้ ยาสำหรับส่งออกตามข้างต้น ห้ามจัดจำหน่ายในประเทศอินโดนีเซีย

(7) กรณียาสิทธิบัตร

ผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่มีสิทธิบัตรในประเทศอินโดนีเซีย ต้องเป็นเจ้าของสิทธิบัตร หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากเจ้าของสิทธิบัตร โดยสิทธิบัตรดังกล่าวต้องจดทะเบียนในประเทศอินโดนีเซียกับ Directorate General of Intellectual Property

ทั้งนี้ สำหรับการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ (first generic drug) ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่มีสิทธิบัตรในประเทศอินโดนีเซีย ผู้ที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวได้ล่วงหน้า 5 ปีก่อนสิทธิบัตรจะหมดอายุ แต่ใบอนุญาต (distribution permit) จะมีผลภายหลังจากที่สิทธิบัตรของสารออกฤทธิ์ดังกล่าวหมดอายุ อย่างไรก็ตาม ในระหว่าง 5 ปีนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถผลิตยาดังกล่าวเพื่อเตรียมจำหน่ายภายหลังสิทธิบัตรของสารออกฤทธิ์ดังกล่าวหมดอายุได้ โดยไม่ถือเป็นการฝ่าฝืน Patent Law No. 13 of 2016 เนื่องจากกรณีดังกล่าวได้รับยกเว้นตามกฎหมายดังกล่าว

2.4.2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่

(1) **ขั้นตอนคัดกรองเบื้องต้นก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration stage)** ซึ่งเป็นการคัดกรองคำขอขึ้นทะเบียนเบื้องต้นเพื่อระบุกลุ่มการขึ้นทะเบียน (category) ขั้นตอนการประเมินคำขอ (evaluation path) ค่าใช้จ่าย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาต้องยื่นคำขอคัดกรองเบื้องต้นก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยแบบฟอร์มคำขอตามที่สำนักงานควบคุมอาหารและยากำหนด ใบเสร็จจที่แสดงว่าได้มีการชำระค่าธรรมเนียมในการคัดกรองเบื้องต้น (pre-registration fee) แล้ว และเอกสารตามที่กำหนดกฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017

เมื่อได้รับคำขอแล้ว สำนักงานควบคุมอาหารและยาจะทำการประเมินคำขอและเปิดเผยผลการพิจารณาภายใน 40 วันนับแต่วันได้รับคำขอคัดกรองเบื้องต้น โดยผลการพิจารณาดังกล่าวมีอายุ 1 ปี นับแต่วันเปิดเผยผลการพิจารณาดังกล่าว

อย่างไรก็ดี ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเรียกข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา ระยะเวลาการพิจารณาจะหยุดนับจนกว่าผู้ประกอบการจะยื่นข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนด โดยผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องยื่นข้อมูลหรือเอกสารให้ครบถ้วนภายใน 20 วันนับแต่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากสำนักงานควบคุมอาหารและยา หากผู้ประกอบการไม่สามารถยื่นข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้ประกอบการยื่นขอขยายระยะเวลานำส่งข้อมูลและเอกสารได้ไม่เกิน 1 ครั้ง มิฉะนั้น ให้ถือว่าคำขอเป็นอันยุติ ปรากฏตามแผนภาพด้านล่าง



ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องผ่านขั้นตอนข้างต้น ได้แก่ การขึ้นทะเบียนยาสามัญและยาสามัญมีชื่อในกลุ่ม Category 2 การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสาระสำคัญในกลุ่ม Category 4 ที่ไม่ต้องมีการทดสอบทางคลินิก การแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญในกลุ่ม Category 5 และการแจ้งการเปลี่ยนแปลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม Category 6

(2) ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (registration stage)

(2.1) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก

ระยะเวลาที่สำนักงานควบคุมอาหารและยาใช้ในการพิจารณาคำขอ แบ่งออกได้ ดังนี้

- 1) 7 วัน สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการส่งออก
- 2) 50 วัน สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาใหม่ (new development drug) โดยผู้ประกอบการที่ลงทุนในประเทศอินโดนีเซีย
- 3) 75 วัน สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาครั้งแรกโดยผู้ประกอบการที่ลงทุนในประเทศอินโดนีเซีย
- 4) 100 วัน สำหรับ
 - การขึ้นทะเบียนยาใหม่หรือยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับการรักษาโรคร้ายแรงอันกระทบต่อชีวิต และ/หรือง่ายต่อการแพร่กระจาย และ/หรือ ไม่มีหรือขาดแคลนทางเลือกอื่นที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษา
 - การขึ้นทะเบียนยาใหม่หรือยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับการรักษาโรคที่รุนแรงและพบน้อยในประเทศอินโดนีเซีย
 - การขึ้นทะเบียนยาใหม่ ยาชีววัตถุ ยาสามัญ หรือยาสามัญมีหยี่ห้อ ที่ใช้ในโครงการสาธารณสุขของหน่วยงานรัฐ
 - การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่และยาชีววัตถุโดยผู้ประกอบการที่ลงทุนในประเทศอินโดนีเซีย
 - การขึ้นทะเบียนยาใหม่หรือยาชีววัตถุที่ผ่านกระบวนการพัฒนาโดยสถาบันวิจัยหรือผู้ประกอบการธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย และได้ผ่านการทดสอบทางคลินิกอย่างน้อย 1 ครั้งในประเทศอินโดนีเซีย
 - การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ วัตถุดิบ คุณลักษณะเฉพาะของยา คุณภาพบรรจุภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิต และการใช้โรงงานผลิตเช่นเดียวกับยาสามัญมีหยี่ห้อที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
- 5) 120 วัน สำหรับการขึ้นทะเบียนยาใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอ้างอิง (reference country) ที่มีระบบการประเมินเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย 1 ประเทศ
- 6) 150 วัน สำหรับการขึ้นทะเบียนยาสามัญและยาสามัญมีหยี่ห้อที่ไม่เข้าเงื่อนไขตามข้อ (2.1) 4) ข้างต้น
- 7) 300 วัน สำหรับการขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาชีววัตถุที่ไม่เข้าเงื่อนไขตามข้อ (2.1) 4) ข้างต้น

ทั้งนี้ ในส่วนของขั้นตอนการพิจารณาของสำนักงานควบคุมอาหารและยานั้น เมื่อสำนักงานควบคุมอาหารและยาได้รับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์พร้อมเอกสารครบถ้วนแล้ว จะทำการ

ประเมินผลิตภัณฑ์ยาตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ (category) และประเมินในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ด้านประสิทธิภาพ ด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ ด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์และ/หรือฉลากผลิตภัณฑ์ ว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดตามกฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017 คือ

1) ได้รับการทดสอบด้านคุณสมบัติและความปลอดภัยกับสัตว์ทดลอง และการทดสอบทางคลินิก หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่น

2) มีคุณภาพเป็นไปตามหลักการผลิตยาที่ดี (Cara Pembuatan Obat yang Baik: CPOB)

3) ฉลากมีข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับความปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้ผลิตภัณฑ์

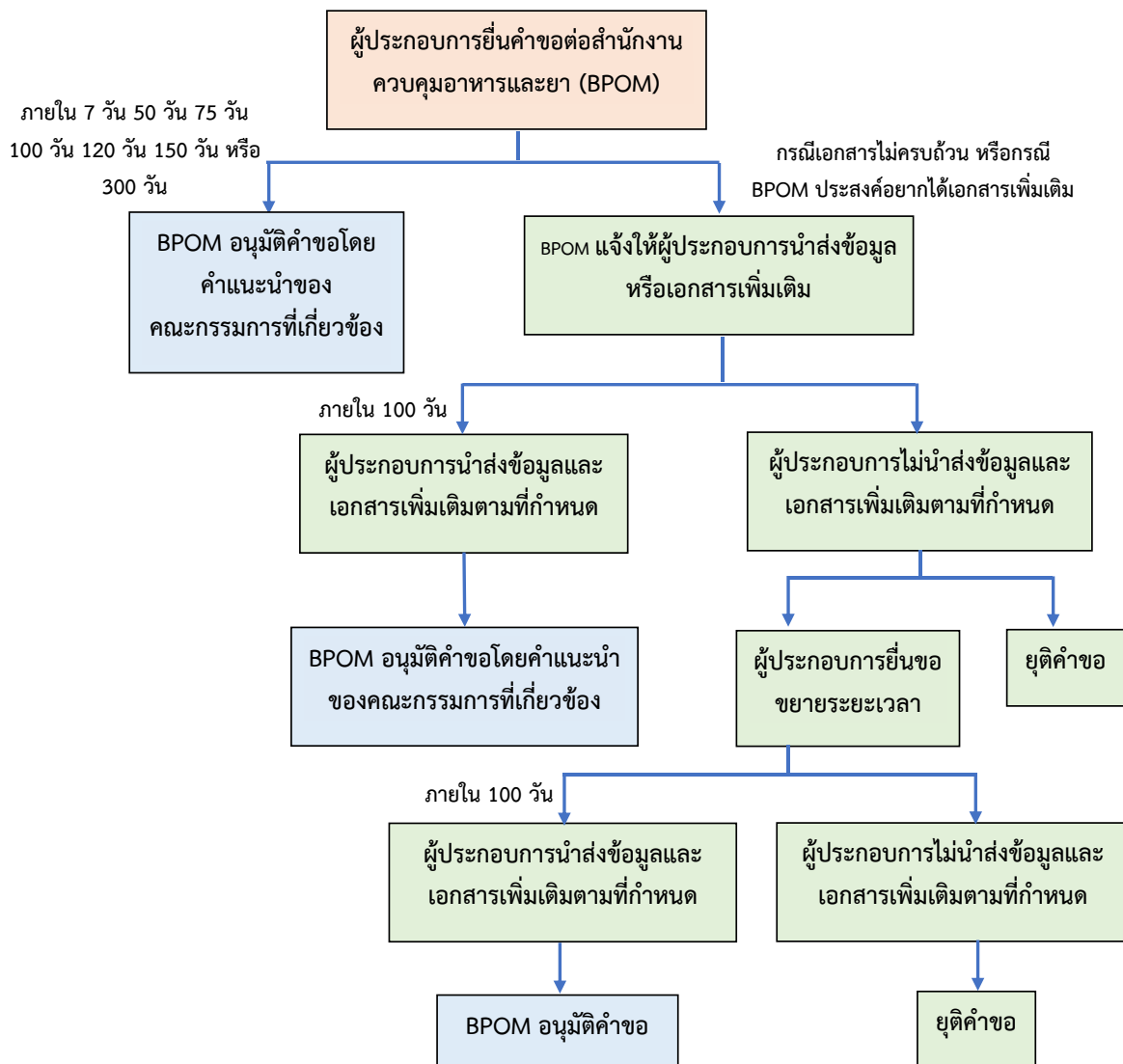
4) เงื่อนไขเพิ่มเติม ได้แก่

4.1) กรณียาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทต้องมีคุณสมบัติและความปลอดภัยมากกว่ายาอื่นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอินโดนีเซีย

4.2) กรณียาที่ใช้สำหรับโครงการสาธารณสุขของประเทศต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่หน่วยงานของรัฐที่จัดโครงการสาธารณสุขดังกล่าวเป็นผู้กำหนด

โดยสำนักงานควบคุมอาหารและยาจะพิจารณาคำขอโดยคำแนะนำของคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ได้แก่ The National Committee for Medicine Evaluation / The Committee for Quality and Security Evaluation / The Committee for Quality Evaluation, Technology, Marking and Medicine Rationality / The Committee of Product Information and Label และระยะเวลาในการพิจารณาของสำนักงานควบคุมอาหารและยาอาจเป็น 7 วัน 50 วัน 75 วัน 100 วัน 120 วัน 150 วัน หรือ 300 วัน แล้วแต่กรณี ตามข้างต้น

หากสำนักงานควบคุมอาหารและยาเห็นควรเรียกข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา ให้หยุดนับระยะเวลาในการพิจารณาของสำนักงานควบคุมอาหารและยาตามข้างต้น และให้เริ่มนับระยะเวลาในการพิจารณาของสำนักงานควบคุมอาหารและยาตามข้างต้นได้ต่อไปเมื่อผู้ประกอบการยื่นข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมครบถ้วน ทั้งนี้ สำหรับการเรียกข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติม สำนักงานควบคุมอาหารและยาจะแจ้งผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอให้ยื่นข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมภายใน 100 วันนับแต่ได้รับการแจ้งจากสำนักงานควบคุมอาหารและยา หากผู้ประกอบการไม่สามารถยื่นข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้ประกอบการยื่นขอขยายระยะเวลานำส่งข้อมูลและเอกสารได้ไม่เกิน 1 ครั้ง มิฉะนั้น ให้ถือว่าคำขอเป็นอันยุติ ปรากฏตามแผนภาพด้านล่าง



(3) รายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอทั้ง 2 ขั้นตอน ต้องยื่นเอกสารประกอบตามที่กำหนดต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา โดยสามารถยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ เอกสารดังกล่าวต้องสอดคล้องกับ ASEAN Common Technical Format Dossier (ACTD) และต้องจัดทำเป็นภาษาอินโดนีเซีย หรือภาษาอังกฤษ

(3.1) รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอคัดกรองเบื้องต้นก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Pre-registration)

รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอจะแตกต่างกันตามประเภทของผลิตภัณฑ์ยา สรุปได้ดังนี้

(3.1.1) เอกสารข้อมูลทั่วไป (administrative document)

- 1) จดหมายนำ (cover letter)

2) ใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองที่เกี่ยวข้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน แบ่งออกเป็น

2.1) กรณียาที่ผลิตในประเทศ

2.1.1) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม

2.1.2) CPOB certificate สำหรับรูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน

2.1.3) CPOB certificate สำหรับผู้ผลิตสารออกฤทธิ์

2.1.4) รายงานการตรวจสอบ CPOB ครั้งล่าสุด ซึ่งต้องเป็นรายงานการตรวจสอบภายใน 2 ปี ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านเภสัชกรรม

2.2) กรณียาที่มีสัญญา

2.2.1) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ว่าจ้าง (contract giver)

2.2.2) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมของผู้รับจ้าง (contract recipient)

2.2.3) CPOB certificate ของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ว่าจ้าง (contract giver)

2.2.4) CPOB certificate ของผู้รับจ้าง (contract recipient)

2.2.5) CPOB certificate ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์

2.2.6) สัญญา

2.3) กรณียานำเข้า

2.3.1) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ผลิต

2.3.2) หลักฐานที่แสดงว่าเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขต่างประเทศ เว้นแต่ผู้ประกอบการดังกล่าวเป็นบริษัทในเครือของบริษัทแม่

2.3.3) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ยา (certificate of pharmaceutical product: CPP) หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต และ/หรือประเทศที่ออกใบรับรองรุ่นที่มีการผลิตหรือจำหน่าย (batch release certificate)

2.3.4) CPOB certificate ของผู้ผลิต

2.3.5) รายงานการตรวจสอบ CPOB ครั้งล่าสุด ซึ่งต้องเป็นรายงานการตรวจสอบภายใน 2 ปี ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านเภสัชกรรมของประเทศดังกล่าวหรือของต่างประเทศ

- จำเป็น)
- 2.3.6) CPOB certificate ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์
 - 2.3.7) เหตุผลในการนำเข้า (import justification)
 - 2.3.8) หลักฐานแสดงการส่งออกและนำเข้าผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น)
- ฐานะถือใบอนุญาต (licensor)
- 2.4) กรณียาที่มีใบอนุญาต
 - 2.4.1) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมของสถาบันวิจัยใน
 - 2.4.2) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมของผู้รับอนุญาต (licensee)
 - 2.4.3) CPOB certificate ของผู้รับอนุญาต
 - 2.4.4) CPOB certificate ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์
 - 2.4.5) สัญญา (license agreement)
- (licensee)
- 2.5) กรณียาสำหรับส่งออก
 - 2.5.1) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม
 - 2.5.2) CPOB certificate ของผู้ยื่นคำขอ
 - 2.5.3) CPOB certificate ของผู้ผลิต
 - 2.5.4) CPOB certificate ของผู้ผลิตสารออกฤทธิ์
- 3) เอกสารเพิ่มเติมตามระยะเวลาในการพิจารณาคำขอ
- 3.1) กรณีการพิจารณาคำขอแบบ 100 วัน
 - 3.1.1) หลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ยาใช้สำหรับการรักษาโรคร้ายแรงอันกระทบต่อชีวิต และ/หรือง่ายต่อการแพร่กระจาย และ/หรือ ไม่มีหรือขาดแคลนทางเลือกอื่นที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษา
 - 3.1.2) หลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวใช้สำหรับการรักษาโรคที่รุนแรงและพบได้น้อยในประเทศอินโดนีเซีย หรือ
 - 3.1.3) หลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวใช้ในโครงการสาธารณสุขของหน่วยงานรัฐ
 - 3.2) กรณีการพิจารณาคำขอแบบ 120 วัน
 - หลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้รับการขึ้นทะเบียนโดยประเทศอ้างอิง ซึ่งครอบคลุมถึงสถานะในการจัดจำหน่าย และรายงานการประเมินฉบับภาษาอังกฤษซึ่งจัดทำขึ้นโดย

หน่วยงานรัฐในประเทศอ้างอิงอย่างน้อย 1 ประเทศ นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศอ้างอิงในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา

4) เอกสารเกี่ยวกับสิทธิบัตร (หากจำเป็น)

4.1) Patent-related statement letter ที่แสดงข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสิทธิบัตร เช่น วันหมดอายุของสิทธิบัตร

4.2) ผลการค้นหาลิขสิทธิ์จาก Directorate General of Intellectual Property ซึ่งเป็นหน่วยงานในประเทศอินโดนีเซีย

4.3) รายงานการศึกษาค้นคว้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร (independent study related to patent) ที่แสดงข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(3.1.2) เอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

1) บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ

2) ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้วัตถุดิบจากสัตว์ในกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์ และยา

3) หลักฐานการทดสอบ DMF หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่าจากผู้ผลิตสารออกฤทธิ์สำหรับสารออกฤทธิ์ที่ไม่เคยใช้ในกรรมวิธีการผลิตยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศอินโดนีเซียมาก่อน

4) ข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบความสมมูล (equivalent test) หรือเหตุผลอ้างอิงในกรณีที่ไม่ต้องมีการทดสอบชีวสมมูล

(3.1.3) เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบที่มีใช้การทดสอบทางคลินิก

1) ภาพรวมการทดสอบที่มีใช้การทดสอบทางคลินิก

2) ตาราง (matrix) สรุปผลการทดสอบ

(3.1.4) เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิก

1) ภาพรวมการทดสอบทางคลินิก

2) ตาราง (matrix) สรุปผลการทดสอบ

(3.2) รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก (New Registration) แบ่งตามกลุ่มการขึ้นทะเบียน (category) สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมียี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
6	ใบเสร็จหรือหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม	/	/	/	/	/	/	/	/
7	เอกสารเกี่ยวกับสิทธิบัตร (หากจำเป็น)								
	7.1. Patent-related statement letter	เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ใช่เจ้าของหรือไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของ ⁴					สำหรับยาสามัญหรือยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรก		
	7.2. ผลการค้นหาสิทธิบัตรจาก Directorate General of Intellectual Property ซึ่งเป็นหน่วยงานในประเทศอินโดนีเซีย	เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ใช่เจ้าของหรือไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของ					สำหรับยาสามัญหรือยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรก		
	7.3. รายงานการศึกษาค้นคว้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร (independent study related to patent)	เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ใช่เจ้าของหรือไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของ					สำหรับยาสามัญหรือยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรก		

⁴ เนื่องจากเจ้าของหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรสามารถแสดงหนังสือรับรองสิทธิบัตร (patent certificate) ที่จดทะเบียนในประเทศอินโดนีเซียได้

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
8	หนังสือรับรองจากผู้ผลิตเกี่ยวกับการใช้วัตถุดิบที่มาจากสัตว์หรือพืช	/	/	/	/	/	/	/	
9	หนังสือรับรองจากผู้ผลิตเกี่ยวกับการใช้วัตถุดิบที่มาจากหอย (หากจำเป็น)	/	/	/	/	/	/	/	
Subsection C ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และฉลากผลิตภัณฑ์									
1	ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ⁵	/	/	/	/	/	/	/	/

⁵ ในส่วนข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จะต้องประกอบด้วยสรุปข้อมูลที่แสดงลักษณะผลิตภัณฑ์ และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำหรับคนไข้ เป็นภาษา อินโดนีเซีย เว้นแต่ในกรณีที่คำดังกล่าวไม่สามารถแปลเป็นภาษาอินโดนีเซียได้ ให้สามารถใช้ภาษาอื่นแทนได้ นอกจากนี้ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำหรับคนไข้ สามารถจัดทำเป็นภาษาอังกฤษควบคู่กับภาษาอินโดนีเซียได้ ทั้งนี้ ข้อกำหนดข้างต้นไม่บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับส่งออกเป็นการเฉพาะ รายการข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีประกอบด้วย

สรุปข้อมูลที่แสดงลักษณะผลิตภัณฑ์ ต้องมีข้อมูลตามที่กำหนด ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (drug administration) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งต้องระบุชื่อและความรุนแรงของสารออกฤทธิ์ด้วย ข้อบ่งใช้ ปริมาณยาที่ใช้ต่อหนึ่งครั้ง และวิธีการใช้ ข้อห้าม ค่าเตือนหรือข้อควรระวัง ปฏิกริยาระหว่างยา ข้อมูลสำหรับคนตั้งครรภ์และให้นมบุตร ผลกระทบต่อความสามารถในการขับหรือใช้เครื่องจักร (หากจำเป็น) ผลข้างเคียง การใช้ยาเกินขนาด (หากมี) เภสัชพลศาสตร์ และ/หรือเภสัชจลนศาสตร์ ข้อมูลความปลอดภัย (หากจำเป็น) รายชื่อสารปรุงแต่ง (excipient) การเข้ากันไม่ได้ของยา (incompatibility) (หากจำเป็น) วิธีการเก็บรักษา ความคงสภาพ (stability) หรือข้อจำกัดในการใช้ภายหลังการเปิดบรรจุภัณฑ์ (หากจำเป็น) รูปแบบและขนาดบรรจุภัณฑ์ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) และบรรจุภัณฑ์แบบอื่น (หากจำเป็น) เลขทะเบียนใบอนุญาต ชื่อผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ชื่อและที่

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
2	ฉลากผลิตภัณฑ์ ⁶	/	/	/	/	/	/	/	/
3	ภาพถ่ายหรือรูปผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์	/	/	/	/	/	/	/	/

อยู่ของผู้ถือใบอนุญาต (licensor) (หากจำเป็น) คำแนะนำในการใช้ วิธีการผสมยา (หากมี) วันที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรกและวันที่ต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) กลุ่มผลิตภัณฑ์ (drug class) คำเตือนพิเศษ เช่น ตามใบสั่งแพทย์ ส่วนประกอบมาจากหมู ปริมาณแอลกอฮอล์

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำหรับคนไข้ ตัวอย่างเช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (drug administration) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา ข้อบ่งใช้ ปริมาณยาที่ใช้ต่อหนึ่งครั้ง และวิธีการใช้ ข้อห้าม คำเตือนหรือข้อควรระวัง ปฏิกริยาระหว่างยา ข้อมูลสำหรับคนตั้งครรภ์และให้นมบุตร ผลกระทบต่อการความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร (หากจำเป็น) ผลข้างเคียง การใช้ยาเกินขนาด (หากมี) วิธีการเก็บรักษา ข้อจำกัดในการใช้ภายหลังการเปิดบรรจุภัณฑ์ (หากจำเป็น) คำแนะนำในการใช้ วิธีการผสมยา (หากมี) เลขทะเบียนใบอนุญาต วันที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรกและวันที่ต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) ชื่อผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) คำเตือนพิเศษ เช่น ตามใบสั่งแพทย์ ส่วนประกอบมาจากหมู ปริมาณแอลกอฮอล์ ทั้งนี้ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำหรับคนไข้อาจจัดทำในรูปแบบคำถาม-คำตอบก็ได้

⁶ ฉลากผลิตภัณฑ์ ต้องมีข้อมูลขั้นต่ำตามที่กำหนด ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) ขนาดบรรจุภัณฑ์ (ต่อหน่วย) ชื่อและประสิทธิภาพของสารออกฤทธิ์ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต ชื่อและที่อยู่ของผู้ถือใบอนุญาต วิธีการใช้ยา เลขทะเบียนใบอนุญาต รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ ข้อบ่งใช้ ปริมาณยาที่ใช้ต่อหนึ่งครั้ง ข้อห้าม ผลข้างเคียง ปฏิกริยาระหว่างยา ข้อควรระวัง คำเตือนพิเศษ เช่น ตามใบสั่งแพทย์ ส่วนประกอบมาจากหมู ปริมาณแอลกอฮอล์ วิธีการเก็บรักษา (รวมถึงวิธีการเก็บรักษาภายหลังเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ว) ฉลากพิเศษ เช่น โลโก้ ราคาขายปลีกสูงสุด (highest retail price)

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
ส่วนที่ 2: เอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์									
S. สารออกฤทธิ์									
Subsection A บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ									
Subsection B เอกสารรับรองคุณภาพ									
S1 ข้อมูลทั่วไป									
	1) ชื่อ (Nomenclature)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/
	2) สูตรทางเคมี (Chemical formula)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/
	3) คุณสมบัติทั่วไป (General characteristics)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/
	S2 กรรมวิธีการผลิตและแหล่งที่มาของสารออกฤทธิ์								

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
1) ผู้ผลิต	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/	
2) คำอธิบายและการควบคุมกรรมวิธีการผลิต	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/	
3) การควบคุมวัตถุดิบ	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/	
4) การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันต์ (critical stages and intermediates)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/	
5) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/	

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	6) การพัฒนากรรมวิธีการผลิต	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/
	S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)								
	1) การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (Elucidation of structure and characterization)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/
	2) สารเจือปน (Impurity)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/
	S4 ข้อกำหนดมาตรฐานของสารออกฤทธิ์และวิธีทดสอบ								
	1) ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
2) วิธีการวิเคราะห์	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/	
3) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	เฉพาะกรณีที่สารออกฤทธิ์ไม่มีในตำรับยามาตรฐาน		/	
4) การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/	
5) การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of specifications)	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/	
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/	/	/	/	
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุและการทดสอบ	/	เฉพาะกรณีที่แหล่งที่มาหรือกรรมวิธีการผลิตสารออกฤทธิ์แตกต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติไปแล้ว			/			/	

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	S7 ความคงสภาพ (Stability)								
	P. ผลิตภัณฑ์ยา								
	P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ	/	/	/	/	/	/	/	/
	P2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์								
	1) ผลการศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์	/	/	/	/	/	/	/	/
	2) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา	/	/	/	/	/	/	/	/
	3) ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)	/	/	/	/	/	/	/	/
	4) การพัฒนากรรมวิธีการผลิต	/	/	/	/	/	/	/	/
	5) ระบบปิดของภาชนะบรรจุ	/	/	/	/	/	/	/	/
	6) คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological attributes)	/	/	/	/	/			/
	7) ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)	/	/	/	/	/	/	/	/
	P3 กรรมวิธีการผลิต								

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
1) ผู้ผลิต	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2) สูตรยาต่อรุ่นการผลิต	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3) กรรมวิธีการผลิตและการควบคุมกรรมวิธีการผลิต	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4) การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันต์ (critical stages and intermediates)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล	/	/	/	/	/	/	/	/	/
P4 การควบคุมและทดสอบสารปรุงแต่ง (Excipient specifications and test methods)									
1) ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2) วิธีการวิเคราะห์	/	/	/	/	/	/	/	/	/

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	3) สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์	/	/	/	/	/	/	/	/
	4) สารปรุงแต่งชนิดใหม่	/	/	/	/	/	/	/	/
	P5 การควบคุมและทดสอบผลิตภัณฑ์ยา								
	1) ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	/	/	/	/	/	/	/	/
	2) วิธีการวิเคราะห์	/	/	/	/	/	/	/	/
	3) กรรมวิธีการผลิตและการควบคุมกรรมวิธีการผลิต	/	/	/	/	/	/	/	/
	4) การวิเคราะห์ฐานการผลิต	/	/	/	/	/	/	/	/
	5) การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน	/	/	/	/	/	/	/	/
	6) การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of specifications)	/	/	/	/	/	/	/	/
	P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน	/	/	/	/	/	/	/	/

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุและการทดสอบ	/	/	/	/	/	/	/	/
	P8 ความคงสภาพ (Stability)	/	/	/	/	/	/	/	/
	P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา						/		
	Subsection C ข้อมูลอ้างอิง (Bibliography)	/	/	/	/	/	/	/	/
ส่วนที่ 3: เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบที่มีใช้การทดสอบทางคลินิก									
	Subsection A ภาพรวมของการทดสอบ	/	/	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่	/	/			เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ
	Subsection B บทสรุปและตารางแสดงผลการทดสอบที่มีใช้การทดสอบทางคลินิก	/	/	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่	/	/			เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
1	บทสรุปผลการทดสอบที่ใช้การทดสอบทางคลินิก	/	/	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่	/	/			เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ
2	เนื้อหาของ การทดสอบ	/	/	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่	/	/			เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ
3	ตารางสรุปผลการทดสอบ	/	/	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่	/	/			เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
Subsection C รายงานผลการทดสอบที่มีใช้การทดสอบทางคลินิก (หากจำเป็น)		ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง ⁷	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง				เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศที่ได้รับการรับรอง	
1	สารบัญชรายงาน	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง				เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ/ยกเว้นการขึ้นทะเบียน	

⁷ ประเทศอ้างอิง (reference country) ต้องเข้าเงื่อนไขดังนี้ 1) เป็นประเทศที่มีระบบการประเมินเป็นที่ยอมรับและรู้จักแพร่หลาย และมีรายงานการประเมิน (assessment report) เผยแพร่เป็นภาษาอังกฤษ 2) หลายประเทศยอมรับให้ประเทศดังกล่าวเป็น reference country ซึ่งตามเงื่อนไขดังกล่าว reference country ในที่นี้ ได้แก่ สหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศออสเตรเลีย ประเทศแคนาดา ประเทศอังกฤษ และประเทศญี่ปุ่น

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
				ของประเทศ อ้างอิง					ผลิตภัณฑ์ยาของ ประเทศอ้างอิง
2	รายงานผลการทดสอบ								
	2.1. เภสัชวิทยา (Pharmacology)	ยกเว้นการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศ อ้างอิง	เฉพาะกรณีมี วิธีให้ยาแบบ ใหม่/ยกเว้น การขึ้น ทะเบียน ผลิตภัณฑ์ยา ของประเทศ อ้างอิง	ยกเว้นการ ขึ้น ทะเบียน ผลิตภัณฑ์ ยาของ ประเทศ อ้างอิง	เฉพาะ ยาชีววัตถุ คล้ายคลึงที่ มีประเด็น เกี่ยวกับ คุณภาพ และพิษของ สารออก ฤทธิ์/ยกเว้น การขึ้น ทะเบียน ผลิตภัณฑ์ ยาของ ประเทศ อ้างอิง				เฉพาะ ส่วนประกอบของ ยาที่ยังไม่เคยได้รับ การอนุมัติ/ยกเว้น การขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ยาของ ประเทศอ้างอิง

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
2.2. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	เฉพาะยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่มีประเด็นเกี่ยวกับคุณภาพและพิษของสารออกฤทธิ์/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง			เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	
2.3. พิษวิทยา (Toxicology)	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	เฉพาะกรณีมีวิธีให้ยาแบบใหม่/ยกเว้น	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง					เฉพาะส่วนประกอบของยาที่ยังไม่เคยได้รับ	

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
				การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง				การอนุมัติ/ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง	
Subsection D ข้อมูลอ้างอิง (Bibliography)		ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							
ส่วนที่ 4: เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิก									
Subsection A ภาพรวมของการทดสอบ		/	/	/	/	/	เฉพาะยาสามัญที่จำเป็นต้องมีผลการทดสอบทางคลินิก	/	
Subsection B บทสรุปการทดสอบทางคลินิก							เฉพาะยาสามัญที่จำเป็นต้องมีผลการทดสอบทางคลินิก		

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
1	บทสรุปผลการศึกษายาชีวเภสัชภัณฑ์ (biopharmaceutical studies) และวิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง	/	/	/	/	/			/
2	บทสรุปผลการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (clinical pharmacological studies)	/	/	/	/	/			/
3	บทสรุปผลการศึกษาด้านประสิทธิภาพ	/	/	/	/	/			/
4	บทสรุปผลการศึกษาด้านความปลอดภัย	/	/	/	/	/			/
5	บทสรุปการศึกษาอิสระ (individual study)	/	/	/	/	/			/
Subsection C ตารางสรุปผลการทดสอบทางคลินิก		/	/	/	/	/	เฉพาะยาสามัญที่จำเป็นต้องมีผลการทดสอบทางคลินิก		/
Subsection D รายงานผลการทดสอบทางคลินิก		ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง					เฉพาะยาสามัญที่จำเป็นต้องมีผล		/

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
							การทดสอบทางคลินิก		
1	สารบัญชารายงาน	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							/
2	รายงานผลการทดสอบ								
	2.1 รายงานการศึกษาชีวเภสัชภัณฑ์	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							/
	2.1.1. รายงานการศึกษาชีวประสิทธิผล (Bioavailability (BA))								
	2.1.2. รายงานการศึกษาเปรียบเทียบชีวประสิทธิผล (comparative bioavailability (BA)) และรายงานการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence (BE))								
	2.1.3. รายงานการทดสอบในสัตว์ทดลองหรือในร่างกายมนุษย์ (in vivo) หรือการทดสอบในห้องปฏิบัติการในสภาวะจำลอง (in vitro)								

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	2.1.4. รายงานการวิเคราะห์ทางชีวภาพและวิธีการวิเคราะห์สำหรับมนุษย์								
	2.2 รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์โดยใช้ส่วนประกอบด้านชีวภาพของมนุษย์	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							/
	2.2.1 รายงานการศึกษาค่าของยาที่จับกับโปรตีนในเลือด (plasma protein binding)								
	2.2.2. รายงานการศึกษาระบบการเปลี่ยนแปลงสภาพของยาที่ตับ (liver metabolism)								
	2.2.3. รายงานการศึกษาโดยใช้ส่วนประกอบด้านชีวภาพของมนุษย์								

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
2.3	รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (human pharmacokinetic (PK))	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							
	2.3.1. รายงาน PK เกี่ยวกับตัวทดสอบที่สุขภาพดีกับค่ามาตรฐานในการทนต่อยา (healthy subject and baseline tolerability)								
	2.3.2. รายงาน PK เกี่ยวกับตัวทดสอบกับค่ามาตรฐานในการทนต่อยา (subject and baseline tolerability)								
	2.3.3. รายงาน PK บนประชากร								
2.4	รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (human pharmacodynamic (PD))	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							
	2.4.1. รายงาน PD และ PK และรายงาน PD บนตัวทดสอบที่สุขภาพดี								

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีี่ห้อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่*	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	2.4.2. รายงาน PD และ PK และรายงาน PD บนตัวทดสอบ								
	2.5 รายงานด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							/
	2.5.1. การควบคุมการทดสอบทางคลินิกเกี่ยวกับสภาพอุณหภูมิ (climatic indications)					/			
	2.5.2. รายงานการศึกษา unmatched clinical study								
	2.5.3. รายงานการวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis) ได้แก่ การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) การวิเคราะห์แบบผสมผสาน (integrated formal analysis) การวิเคราะห์แบบเชื่อมโยงความสัมพันธ์ (bridging analysis)								

ลำดับ	เอกสาร	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ครั้งแรก							
		Category 1: การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new drug) และยาชีววัตถุ (biological product)					Category 2: การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (generic drug) และยาสามัญมีชื่อ (branded generic drug)		Category 3: การขึ้นทะเบียนกรรมวิธีที่มีส่วนประกอบเป็นยาที่ใช้เทคโนโลยีพิเศษ
		กรณีมีสารออกฤทธิ์ใหม่	กรณีมีส่วนประกอบใหม่	กรณีมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆ	กรณีมีวิธีการให้ยาใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	กรณีจำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	กรณีไม่จำเป็นต้องมีการทดสอบทางคลินิก	
	2.5.4. รายงานการทดสอบทางคลินิกอื่น								
3	รายงานหลังการจำหน่าย	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							/
4	รายงานผู้ป่วย (Case report form) (หากจำเป็น)	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง							/
	Subsection E ข้อมูลอ้างอิง (Bibliography)	ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอ้างอิง					เฉพาะยาสามัญที่จำเป็นต้องมีผลการทดสอบทางคลินิก		/

2.4.3 ขั้นตอนการยื่นแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย คุณภาพ และ/หรือข้อมูล และฉลากผลิตภัณฑ์ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา ตามแบบฟอร์มที่กำหนด ทั้งนี้ ในกรณีที่เข้าข่ายเป็นการแจ้งการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ตาม Category 6 ให้ผู้ประกอบการสามารถเปลี่ยนแปลงได้เองและรายงานต่อสำนักงานควบคุมอาหารและยา อย่างน้อย 6 เดือน นับแต่มีการเปลี่ยนแปลง

(1) ระยะเวลาที่สำนักงานควบคุมอาหารและยาใช้ในการพิจารณาคำขอ แบ่งออกได้ดังนี้

- 1) 40 วัน สำหรับการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ
- 2) 75 วัน สำหรับการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์สำหรับยาใหม่และยาชีววัตถุที่เคยได้รับการประเมินด้านคุณภาพในประเทศอื่นที่มีระบบการประเมินเป็นที่ยอมรับ
- 3) 100 วัน สำหรับการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสาระสำคัญ ในส่วนของข้อบ่งใช้ หรือปริมาณยาที่ใช้ต่อหนึ่งครั้งสำหรับผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ยาชีววัตถุ หรือยาสามัญตามข้อ 2.4.2 (2.1) 4) ข้างต้น และการแก้ไขข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information)
- 4) 120 วัน สำหรับการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสาระสำคัญ ในส่วนของปริมาณยาที่ใช้ต่อหนึ่งครั้งสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอ้างอิง (reference country) ที่มีระบบการประเมินเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย 1 ประเทศ
- 5) 300 วัน สำหรับการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสาระสำคัญ ในส่วนของข้อบ่งใช้และปริมาณยาที่ใช้ต่อหนึ่งครั้งสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่เข้าเงื่อนไขตามข้อ 2.4.2 (2.1) 4) ข้างต้น

(2) รายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

(2.1) เอกสารข้อมูลทั่วไป (administrative document)

- 1) จดหมายนำ (cover letter)
- 2) แบบฟอร์มคำขอ
- 3) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ (registrant's statement)
- 4) หนังสือรับรองที่เกี่ยวข้อง เช่น CPOB certificate
- 5) ผลการพิจารณาคำขอคัดกรองเบื้องต้นก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration)
- 6) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม
- 7) ใบอนุญาต (distribution permit) และหนังสือรับรองการแก้ไขทะเบียนทุกครั้ง
- 8) ข้อมูลการเปลี่ยนแปลง และเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลง

(2.2) เอกสารทางเทคนิคของข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง

2.4.4 ขั้นตอนการต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์

(1) ระยะเวลาที่สำนักงานควบคุมอาหารและยาใช้ในการพิจารณาคำขอ

หากผู้ประกอบการประสงค์จะต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าก่อนทะเบียนผลิตภัณฑ์หมดอายุ และหากผลิตภัณฑ์ยาที่จะทำการต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม ให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนทะเบียนผลิตภัณฑ์หมดอายุ ทั้งนี้ สำนักงานควบคุมอาหารและยาจะใช้ระยะเวลาในการพิจารณาคำขอ 10 วัน

อย่างไรก็ดี หากเกิดกรณีดังต่อไปนี้ให้การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ข้างต้นเป็นอันยกเลิก และให้ผู้ประกอบการมายื่นคำขอต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ ได้แก่ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงสารออกฤทธิ์ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ผลิต กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของทะเบียนผลิตภัณฑ์ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงประเภทและขนาดบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ กรณีที่มีการฝ่าฝืนหรือละเมิดหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามกฎหมาย

(2) รายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

- 1) จดหมายนำ (cover letter)
- 2) แบบฟอร์มคำขอ
- 3) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ (registrant's statement)
- 4) ใบอนุญาต (distribution permit) และหนังสือรับรองการแก้ไขทะเบียนทุกครั้ง
- 5) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย
- 6) หนังสือรับรองที่เกี่ยวข้อง เช่น CPOB certificate
- 7) เอกสารแสดงรายได้ล่าสุดย้อนหลัง 2 ปี
- 8) เหตุผลในการนำเข้า (import justification) เช่น เป็นยาใหม่ ยาที่มีความจำเป็นแต่โรงงานในอินโดนีเซียผลิตไม่ได้ ยึดตามโครงการสาธารณสุขของรัฐ
- 9) หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต
- 10) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (certificate of analysis) ของสารออกฤทธิ์ และยา
- 11) bioequivalence test (BE) หรือ comparative dissolution test (UDT) สำหรับสารออกฤทธิ์ที่ต้องมี BE/UDT test
- 12) ข้อมูลผลิตภัณฑ์และฉลาก รวมถึงรูปผลิตภัณฑ์
- 13) หลักฐานที่แสดงว่าได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐในไทยว่าให้ส่งออกผลิตภัณฑ์ไปต่างประเทศ
- 14) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นเอกสารที่รับรองคุณภาพสิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงประกอบด้วย

2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา

กระทรวงอุตสาหกรรมได้ออกกฎระเบียบ ฉบับที่ 16/2020 กำหนดหลักเกณฑ์การคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยา โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาด้วยตนเอง โดยพิจารณาจาก 1) วัตถุดิบที่ใช้ 2) กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ 3) กรรมวิธีการผลิต และ 4) กระบวนการบรรจุ

ทั้งนี้ แม้กฎระเบียบ ฉบับที่ 16/2020 มิได้บังคับให้ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอหนังสือรับรองสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศจากกระทรวงอุตสาหกรรมหรือกำหนดสัดส่วนขั้นต่ำของการใช้วัตถุดิบในประเทศ แต่สัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศจะเป็นปัจจัยที่ภาครัฐใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากตาม Presidential Regulation No. 16 of 2018 on Procurement of Government Goods and Services กำหนดให้หน่วยงานภาครัฐให้ความสำคัญกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับการถ่วงน้ำหนักองค์ประกอบเพื่อใช้คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา สรุปได้ดังนี้

ตารางที่ 2.2 การถ่วงน้ำหนักองค์ประกอบเพื่อใช้คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ

ลำดับ	องค์ประกอบหลัก		องค์ประกอบย่อย		
	รายการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	รายการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	รายละเอียด
1	วัตถุดิบที่ใช้	50	สารออกฤทธิ์ (Active Pharmaceutical Ingredients (“API”))	65	- กรณีผลิตในประเทศทั้งหมด ให้น้ำหนักร้อยละ 100 ของร้อยละ 65 หรือร้อยละ 35 แล้วแต่กรณี - กรณีผลิตในประเทศบางส่วน ให้น้ำหนักเฉลี่ยตามสัดส่วนการผลิตในประเทศกับต่างประเทศ - กรณีผลิตในต่างประเทศทั้งหมด ให้น้ำหนักร้อยละ 0 ของร้อยละ 65
			วัตถุดิบอื่น (Additional Ingredients)	35	
2	กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	30	การพัฒนาใหม่	25	- กรณีกระบวนการอยู่ในประเทศ ให้น้ำหนักร้อยละ 100 ของร้อยละ 25 ร้อยละ 30 ร้อยละ 35 หรือร้อยละ 10 แล้วแต่กรณี - กรณีกระบวนการอยู่ต่างประเทศ ให้น้ำหนักร้อยละ 0 ของร้อยละ 25 ร้อยละ 30 ร้อยละ 35 หรือร้อยละ 10 แล้วแต่กรณี
			การทดสอบทางคลินิก	30	
			การกำหนดสูตรตำรับยา	35	
			Bioavailability (“BA”) / Bioequivalence (“BE”)	10	

ลำดับ	องค์ประกอบหลัก		องค์ประกอบย่อย		
	รายการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	รายการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	รายละเอียด
3	กรรมวิธีการผลิต	15	การผสมผสานในกรรมวิธีการผลิต	60	- กรณีกรรมวิธีการผลิตอยู่ในประเทศ ให้น้ำหนักร้อยละ 100 ของร้อยละ 60 หรือร้อยละ 40 แล้วแต่กรณี - กรณีกรรมวิธีการผลิตอยู่ต่างประเทศ ให้น้ำหนักร้อยละ 0 ของร้อยละ 60 หรือร้อยละ 40 แล้วแต่กรณี
			การจัดทำรูปแบบเภสัชภัณฑ์	40	
4	กระบวนการบรรจุ	5	รุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย	50	- กรณีกระบวนการอยู่ในประเทศ ให้น้ำหนักร้อยละ 100 ของร้อยละ 50 ร้อยละ 40 หรือร้อยละ 10 แล้วแต่กรณี - กรณีกระบวนการอยู่ต่างประเทศ ให้น้ำหนักร้อยละ 0 ของร้อยละ 50 ร้อยละ 40 หรือร้อยละ 10 แล้วแต่กรณี
			บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ	40	
			บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ	10	

ทั้งนี้ กรณีที่องค์ประกอบย่อยมีกระบวนการหรือกรรมวิธีในประเทศอินโดนีเซียจะมีน้ำหนักตามข้างต้น ต้องเข้าเงื่อนไขทุกข้อดังต่อไปนี้ 1) มีคนงานสัญชาติอินโดนีเซีย 2) อุปกรณ์การผลิตเป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย และ/หรือ 3) วัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย หากไม่เข้าเงื่อนไขทุกข้อหรือเข้าเงื่อนไขเพียงข้อใดข้อหนึ่ง ให้คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศตามตารางด้านล่างนี้

ตารางที่ 2.3 การถ่วงน้ำหนักองค์ประกอบตามจำนวนเงื่อนไข

ลำดับ	องค์ประกอบหลัก	องค์ประกอบย่อย	จำนวนเงื่อนไขที่เข้า	น้ำหนัก
1	วัตถุดิบที่ใช้	สารออกฤทธิ์ (Active Pharmaceutical Ingredients (“API”)) / วัตถุดิบอื่น	เข้า 1 เงื่อนไข ระหว่างมีคนงานสัญชาติอินโดนีเซีย หรืออุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซียหรือวัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 60 จากร้อยละ 65 กรณี API หรือร้อยละ 35 กรณีวัตถุดิบอื่น
			เข้า 2 เงื่อนไข	ร้อยละ 80 จากร้อยละ 65 กรณี API หรือร้อยละ 35 กรณีวัตถุดิบอื่น

ลำดับ	องค์ประกอบหลัก	องค์ประกอบย่อย	จำนวนเงื่อนไขที่เข้า	น้ำหนัก
			เข้าครบทุกเงื่อนไข คือมีคนงาน สัญชาติอินโดนีเซีย อุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย และวัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 100 จากร้อยละ 65 กรณี API หรือร้อยละ 35 กรณีวัตถุดิบอื่น
			ไม่เข้าเงื่อนไขทุกข้อ	ร้อยละ 40 จากร้อยละ 65 กรณี API หรือร้อยละ 35 กรณีวัตถุดิบอื่น
2	กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	การพัฒนาาใหม่ / การทดสอบทางคลินิก/การกำหนดสูตรตำรับยา/BA/BE	เข้า 1 เงื่อนไข ระหว่างมีคนงาน สัญชาติอินโดนีเซีย หรืออุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 80 จากร้อยละ 25 กรณีพัฒนาาใหม่ / ร้อยละ 30 กรณีการทดสอบทางคลินิก / ร้อยละ 35 กรณีกำหนดสูตรตำรับยา / ร้อยละ 10 กรณี BA/BE
			เข้า 2 เงื่อนไข คือมีคนงาน สัญชาติอินโดนีเซีย และอุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 100 จากร้อยละ 25 กรณีพัฒนาาใหม่ / ร้อยละ 30 กรณีการทดสอบทางคลินิก / ร้อยละ 35 กรณีกำหนดสูตรตำรับยา / ร้อยละ 10 กรณี BA/BE
			ไม่เข้าเงื่อนไขทุกข้อ	ร้อยละ 40 จากร้อยละ 25 กรณีพัฒนาาใหม่ / ร้อยละ 30 กรณีการทดสอบทางคลินิก / ร้อยละ 35 กรณีกำหนดสูตรตำรับยา / ร้อยละ 10 กรณี BA/BE
3	กรรมวิธีการผลิต	การผสมผสานในกรรมวิธีการผลิต/การจัดทำรูปแบบเภสัชภัณฑ์	เข้า 1 เงื่อนไข ระหว่างมีคนงาน สัญชาติอินโดนีเซีย หรืออุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 80 จากร้อยละ 60 กรณีผสมผสาน หรือร้อยละ 40 กรณีรูปแบบเภสัชภัณฑ์
			เข้า 2 เงื่อนไข คือมีคนงาน สัญชาติอินโดนีเซีย และอุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 100 จากร้อยละ 60 กรณีผสมผสาน หรือร้อยละ 40 กรณีรูปแบบเภสัชภัณฑ์

ลำดับ	องค์ประกอบหลัก	องค์ประกอบย่อย	จำนวนเงื่อนไขที่เข้า	น้ำหนัก
			ไม่เข้าเงื่อนไขทุกข้อ	ร้อยละ 40 จากร้อยละ 60 กรณีผสมผสาน หรือร้อยละ 40 กรณีรูปแบบเภสัชภัณฑ์
4	กระบวนการบรรจุ	รุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย	เข้า 1 เงื่อนไข ระหว่างมีคณงาน สัญชาติอินโดนีเซีย หรืออุปกรณ์ เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 80 จากร้อยละ 50 กรณีรุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย
			เข้า 2 เงื่อนไข คือมีคณงาน สัญชาติอินโดนีเซีย และอุปกรณ์ เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 100 จากร้อยละ 50 กรณีรุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย
			ไม่เข้าเงื่อนไขทุกข้อ	ร้อยละ 40 จากร้อยละ 50 กรณีรุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่าย
	บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ/บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ		เข้า 1 เงื่อนไข ระหว่างมีคณงาน สัญชาติอินโดนีเซีย หรืออุปกรณ์ เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซียหรือวัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 60 จากร้อยละ 40 กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิหรือร้อยละ 10 กรณีบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ
			เข้า 2 เงื่อนไข คือมีคณงาน สัญชาติอินโดนีเซีย และอุปกรณ์ เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซียหรือวัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 80 จากร้อยละ 40 กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิหรือร้อยละ 10 กรณีบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ
			เข้าครบทุกเงื่อนไข คือมีคณงาน สัญชาติอินโดนีเซีย อุปกรณ์เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย และวัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซีย	ร้อยละ 100 จากร้อยละ 40 กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิหรือร้อยละ 10 กรณีบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ
			ไม่เข้าเงื่อนไขทุกข้อ	ร้อยละ 40 จากร้อยละ 40 กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิหรือร้อยละ 10 กรณีบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ

บทวิเคราะห์กฎระเบียบ/ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรค ต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

ประเทศอินโดนีเซียเป็นประเทศที่มีประชากรมากที่สุดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จึงทำให้ประเทศอินโดนีเซียมีขนาดเศรษฐกิจใหญ่เป็นอันดับต้นของภูมิภาค และเป็นตลาดการส่งออกขนาดใหญ่ที่ผู้ประกอบการให้ความสนใจ โดยในปี 2562 อุตสาหกรรมยาในประเทศอินโดนีเซียเติบโตที่ร้อยละ 11.53 และมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียอยู่ที่ประมาณ 0.59 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (ข้อมูลจาก CEIC Data: Economic Database System) อย่างไรก็ตาม จากการศึกษากฎระเบียบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย พบว่ามีประเด็นปัญหาอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาของผู้ประกอบการไทยจากเนื้อหากฎระเบียบและขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ค่อนข้างสูงซึ่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรร่วมมือกันแก้ไขปัญหา รวมถึงหาแนวทางเจรจากับภาครัฐในประเทศอินโดนีเซียเพื่อช่วยผลักดันให้ผู้ประกอบการไทยสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซียได้มากยิ่งขึ้น โดยมีอุปสรรคที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

3.1 อุปสรรคด้านเนื้อหากฎระเบียบ

(1) อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

(1.1) ผู้ที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานั้น กฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียกำหนดไว้ชัดเจนว่าต้องเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรม (pharmaceutical industry permit) ในประเทศอินโดนีเซีย อย่างไรก็ตาม การที่ผู้ประกอบการไทยจะไปประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย เช่น ตั้งโรงงานผลิตในประเทศอินโดนีเซีย นั้น อาจเป็นไปได้ยากและอาจไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควรเนื่องจากไม่สามารถทำตลาดแข่งขันกับผู้ผลิตรายใหญ่ในประเทศอินโดนีเซียได้ รวมถึงมีข้อจำกัดด้านภาษาและด้านเงินทุนในการทำธุรกิจ ดังนั้น ผู้ประกอบการไทยที่ประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาต้องหาตัวแทนจำหน่ายในประเทศอินโดนีเซีย หรือหาพันธมิตรทางธุรกิจในประเทศอินโดนีเซียซึ่งเป็นอุปสรรคกับผู้ผลิตยาไทยขนาดกลางหรือขนาดเล็กที่ยังไม่มีชื่อเสียงในการหาตัวแทนจำหน่ายหรือพันธมิตรทางธุรกิจในประเทศอินโดนีเซีย

(1.2) เงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา

กฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียก่อให้เกิดข้อจำกัดของผู้ประกอบการไทยในการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย เนื่องจากตามกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย ผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำเข้าได้ต้องเป็นยาที่มีลักษณะ คือ 1) เป็นยาใหม่ที่ไม่จำหน่ายในประเทศอินโดนีเซีย 2) เป็นยาที่มีอยู่แล้วและมีความจำเป็นแต่ไม่มีโรงงานยาในประเทศอินโดนีเซียที่สามารถผลิตได้หรือผลิตได้ไม่เพียงพอ หรือ 3) เป็นยาตามโครงการสาธารณสุขของรัฐ เช่น วัคซีน หรือยาฆ่าเชื้อ ที่มีความต้องการใช้จำนวนมาก นอกจากนี้ กฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียยังกำหนดเงื่อนไขว่า ในกรณีที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาตาม

ข้อ 2) ข้างต้น ผู้นำเข้าต้องทำข้อตกลงว่าจะมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อให้ผู้ประกอบการในประเทศอินโดนีเซียสามารถผลิตยาได้ด้วยตนเองภายใน 5 ปี

(2) อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับช่องทางการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา: การประกวดราคาในการจัดซื้อยาของภาครัฐ

กฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งแม้หลักเกณฑ์ดังกล่าวมิได้บังคับให้ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอหนังสือรับรองสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศจากกระทรวงอุตสาหกรรมหรือกำหนดสัดส่วนขั้นต่ำของการใช้วัตถุดิบในประเทศ แต่สัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศจะเป็นปัจจัยที่ภาครัฐใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากตาม Presidential Regulation No. 16 of 2018 on Procurement of Government Goods and Services กำหนดให้หน่วยงานภาครัฐให้ความสำคัญกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศ

ทั้งนี้ สัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจะพิจารณาจาก

(1) วัตถุดิบที่ใช้ น้ำหนักร้อยละ 50 แบ่งออกเป็นสารออกฤทธิ์หรือ API ร้อยละ 65 และวัตถุดิบอื่นร้อยละ 35

(2) กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 30 แบ่งออกเป็นการพัฒนาใหม่ร้อยละ 25 การทดสอบทางคลินิกร้อยละ 30 การกำหนดสูตรตำรับยาร้อยละ 35 และ BA/BE ร้อยละ 10

(3) กรรมวิธีการผลิต น้ำหนักร้อยละ 15 แบ่งออกเป็นการผลิตผสมผสานในกรรมวิธีการผลิตร้อยละ และการจัดทำรูปแบบเภสัชภัณฑ์ร้อยละ 40

(4) กระบวนการบรรจุ น้ำหนักร้อยละ 5 แบ่งออกเป็นรุ่นที่มีการผลิตหรือจัดจำหน่ายร้อยละ 50 บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิร้อยละ 40 และบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิร้อยละ 10

จากการถ่วงน้ำหนักดังกล่าวข้างต้น เห็นได้ว่าประเทศอินโดนีเซียให้ความสำคัญกับการใช้วัตถุดิบในประเทศโดยเฉพาะสารออกฤทธิ์มากที่สุด โดยให้น้ำหนักวัตถุดิบในประเทศมากที่สุด คือ ร้อยละ 50 ซึ่งวัตถุดิบในประเทศจะแบ่งออกเป็นสารออกฤทธิ์หรือ API ร้อยละ 65 จากร้อยละ 50 ของวัตถุดิบ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวย่อมทำให้ผู้ประกอบการไทยเสียเปรียบในการเข้าประมูลราคาในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาของภาครัฐ

3.2 อุปสรรคด้านขั้นตอนกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

(1) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ

ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ รวมถึงไม่มีการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบเรื่องต่าง ๆ ไว้เป็นหมวดหมู่ ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องใช้เวลานานในการศึกษาและรวบรวมข้อมูลกฎระเบียบ

(2) กฎระเบียบมักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

ผู้ประกอบการมีข้อจำกัดในด้านภาษา เนื่องจากกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่จัดทำขึ้นในภาษาอินโดนีเซียเท่านั้น จึงอาจทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถศึกษาหรือทำความเข้าใจกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์

(3) เอกสารยากแก่การกรอก

ในการยื่นคำขอดำเนินการในเรื่องต่าง ๆ เพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียต้องเป็นไปตามแบบฟอร์มที่สำนักงานควบคุมอาหารและยาของประเทศอินโดนีเซียกำหนด ซึ่งแบบฟอร์มจัดทำเป็นภาษาอินโดนีเซีย จึงอาจทำให้ผู้ประกอบการประสบอุปสรรคในการดำเนินการเรื่องเอกสาร

การจัดลำดับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

ตามขอบเขตการดำเนินงาน ผลของโครงการการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียที่ได้รับการรับรองจาก ออย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ครอบคลุมถึงการจัดลำดับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย และระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา จึงนำไปสู่การดำเนินการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ พร้อมการจัดประชุมหารือร่วมกับผู้ประกอบการภาคเอกชนและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยมีรายชื่อผู้ให้ข้อมูลตามที่ได้หารือกับ ออย. ประกอบด้วย

(1) กรณีสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ ผู้บริหารของกองยา และผู้บริหารของกองความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) กรณีการจัดประชุมหารือเพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการภาคเอกชนเกี่ยวกับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย เช่น

(2.1) ผู้แทนของ Thai Pharmaceutical Manufacturers Association (TPMA)

(2.2) บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด

(2.3) บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด

(2.4) บริษัท สยามเภสัช จำกัด

(3) กรณีการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน ได้แก่

(3.1) บริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิล แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด

(3.2) บริษัท โรงงานผลิตเวชภัณฑ์ซินต้าเทรตติ้ง (1971) จำกัด

(3.3) บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด

การคัดเลือกผู้ประกอบการภาคเอกชน พิจารณาจากผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังต่างประเทศโดยเฉพาะในกลุ่มประเทศอาเซียน และเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและรอบด้านจึงคัดเลือกผู้ประกอบการที่มีขนาดแตกต่างกัน และมีการผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในหลายประเทศ โดยผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างดำเนินการผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาในประเภทต่าง ๆ ได้แก่ ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาควบคุมพิเศษ และยาใช้เฉพาะที่

อย่างไรก็ดี พบว่า การสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามมีข้อจำกัดบางประการ เนื่องจากผู้ประกอบการบางรายมิได้มีหน้าที่ ความรับผิดชอบ หรือข้อมูลครอบคลุมทุกประเด็นตามแบบสอบถาม จึงส่งผลให้ผู้ประกอบการบางรายมิได้ตอบคำถามในแบบสอบถามครบถ้วนทุกประเด็น

รายงานในบทนี้จำแนกรายงานผลการศึกษาสอดคล้องกับรูปแบบการสัมภาษณ์และการจัดประชุมหรือและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถาม อันประกอบด้วย

(1) กรณีสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ ประกอบด้วย

คำถามที่ 1 ภาพรวมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยในปัจจุบัน รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ

คำถามที่ 2 มุมมองต่ออุปสรรคในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศอินโดนีเซียในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ด้านเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

คำถามที่ 3 ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อการดำเนินการในการสนับสนุนการส่งออกและพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทยของ ออย. ในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านนโยบายเพื่อสนับสนุนการส่งออก ด้านระบบการจัดการเพื่อสนับสนุนการส่งออก และด้านความร่วมมือกับหน่วยงานรัฐแห่งอื่น

คำถามที่ 4 ประสบการณ์และอุปสรรคในการเจรจากับหน่วยงานภาครัฐของประเทศอินโดนีเซียเกี่ยวกับการจำหน่ายและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงข้อเสนอแนะ

(2) กรณีจัดประชุมหารือร่วมกับผู้ประกอบการภาคเอกชนและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถาม ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

จากการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ รวมถึงการจัดประชุมหารือและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชนสามารถสรุปประเด็นต่าง ๆ ได้ดังนี้

4.1 ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐ

4.1.1 ภาพรวมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยในปัจจุบัน รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ

วิสัยทัศน์ของ ออย. คือ “เป็นองค์กรหลักด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี” ดังนั้น ยุทธศาสตร์หลักของ ออย. จึงมุ่งเน้นที่การคุ้มครองผู้บริโภค และยุทธศาสตร์รองคือ การส่งเสริมผู้ประกอบการ ผ่านการพัฒนาทั่วโลกและกฎระเบียบที่เป็นมาตรฐานสากล รวมถึงการพัฒนางานบริการที่มีประสิทธิภาพโดยอาศัยเทคโนโลยีต่าง ๆ ในการให้บริการ เช่น ออย. อยู่ในระหว่างดำเนินการตามแผน digital transformation เพื่อลดการใช้กระดาษในการทำธุรกรรมต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้การติดต่อประสานงานกับ ออย. เป็นไปได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น และเป็นการลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการทำธุรกรรม

อย่างไรก็ดี นอกจาก ออย. จะช่วยเหลือในการลดอุปสรรคทางการค้าแล้ว ในขณะเดียวกันผู้ประกอบการควรศึกษากฎระเบียบในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละประเทศ เรียนรู้ด้านการตลาด

เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ และควรพัฒนาศักยภาพโดยเฉพาะด้านการวิจัยและพัฒนา (research and development) ให้สามารถผลิตยานวัตกรรมได้มากยิ่งขึ้นและรวดเร็วมากขึ้นแทนการมุ่งเน้นผลิตยาสามัญ ซึ่งทางกองยา ออย. ก็ได้มุ่งส่งเสริมผู้ประกอบการไทยให้หันมาผลิตยาที่เป็นนวัตกรรมมากยิ่งขึ้นผ่านการให้คำปรึกษาด้านการพัฒนาใหม่หรือยานวัตกรรม ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศได้ และเป็นการยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย

4.1.2 มุมมองต่ออุปสรรคในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศอินโดนีเซียในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ด้านเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

จากข้อมูลการศึกษากฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผู้วิจัยได้จัดทำขึ้น ผู้บริหารมีความเห็นว่า การที่ประเทศอินโดนีเซียกำหนดหลักเกณฑ์ว่าผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียต้องเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย และกำหนดเงื่อนไขลักษณะผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำเข้าได้ เช่น ต้องเป็นยาใหม่ที่ยังไม่มีในประเทศอินโดนีเซีย ล้วนก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้า ซึ่งประเทศอินโดนีเซียมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีลักษณะเป็นการกีดกันทางการค้ามาเป็นเวลานานแล้วทำนองเดียวกับประเทศเวียดนาม โดยทางหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องก็พยายามเจรจากับทางหน่วยงานภาครัฐของประเทศอินโดนีเซียเพื่อให้ลดอุปสรรคทางการค้าดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ในระหว่างที่ยังมีอุปสรรคทางการค้าในลักษณะดังกล่าวอยู่นั้น ผู้ประกอบการอาจศึกษาแนวทางการดำเนินการของประเทศอื่นที่สามารถส่งออกสินค้าไปยังประเทศอินโดนีเซียเป็นตัวอย่าง เช่น ประเทศอินเดีย รวมถึงศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย และอาจหาพันธมิตรทางธุรกิจในประเทศอินโดนีเซียเพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย

ในส่วนของหลักเกณฑ์เรื่องสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) สำหรับวัตถุดิบที่ใช้ (เช่น API) กระบวนการวิจัย กรรมวิธีการผลิต และกระบวนการบรรจุ ซึ่ง local content จะใช้พิจารณาประกอบการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ของภาครัฐนั้น เห็นว่า ประเทศไทยไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์เรื่อง local content แบบของประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งการกำหนดหลักเกณฑ์ local content น่าจะมุ่งเน้นให้ผู้ประกอบการต่างชาติเข้าไปตั้งฐานการผลิตหรือลงทุนในประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งผู้ประกอบการไทยอาจมีข้อจำกัดในการไปตั้งฐานการผลิตหรือลงทุนในประเทศอินโดนีเซีย อย่างไรก็ตาม มีข้อจำกัดในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวเนื่องจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำหนดหลักเกณฑ์การลงทุนและการนำเข้าส่งออกคือ กระทรวงพาณิชย์ ดังนั้น หากกระทรวงพาณิชย์ศึกษาหลักเกณฑ์เรื่อง local content ของประเทศอินโดนีเซียแล้วเห็นว่าหลักเกณฑ์ดังกล่าวก่อให้เกิดการกีดกันทางการค้าต่อผู้ประกอบการไทย ก็อาจจะต้องให้กระทรวงพาณิชย์เป็นผู้เจรจาหรือหาทางแก้ไขต่อไป

4.1.3 ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อการดำเนินการในการสนับสนุนการส่งออกและพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทยของ ออย. ในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านนโยบายเพื่อสนับสนุนการส่งออก ด้านระบบการจัดการเพื่อสนับสนุนการส่งออก และด้านความร่วมมือกับหน่วยงานรัฐแห่งอื่น

การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทย ควรดำเนินการควบคู่ไปกับการสร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมยาในประเทศ ผ่านการพัฒนาหรือนวัตกรรมรูปแบบใหม่ ๆ และการพัฒนาองค์ความรู้ด้านการวิจัยและพัฒนา ซึ่งจะช่วยยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้สอดคล้อง

กับความต้องการของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งปัจจุบัน ทาง ออย. เองก็ได้มีการดำเนินการเพื่อผลักดันอุตสาหกรรมยาในหลายด้าน เช่น การพัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการในการผลิตยานวัตกรรม การกำหนดแผนพัฒนาและรายการยาตามบัญชียามุ่งเป้า การพัฒนาระบบหรือกลไกที่ช่วยลดต้นทุนในการทำธุรกรรมของผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและการส่งเสริมการส่งออกมีหลายหน่วยงาน และแต่ละหน่วยงานมีภารกิจรวมถึงขอบเขตอำนาจหน้าที่ที่แตกต่างกัน ดังนั้น หากจะให้ได้มาซึ่งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและส่งเสริมการส่งออกได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นและสามารถแก้ไขอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียแล้ว จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย เช่น กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม และ ออย.

4.1.4 ประสบการณ์และอุปสรรคในการเจรจากับหน่วยงานภาครัฐของประเทศอินโดนีเซีย เกี่ยวกับการจำหน่ายและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงข้อเสนอแนะ

ประเทศอินโดนีเซียมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีลักษณะเป็นการกีดกันทางการค้ามาเป็นเวลานานแล้ว ซึ่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ และ ออย. ก็ได้หยิบยกประเด็นปัญหาและอุปสรรคจากกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียดังกล่าวเจรจาในเวทีของภูมิภาคอาเซียนมาเพื่อให้ประเทศอินโดนีเซียลดอุปสรรคทางการค้าให้แก่ประเทศไทยมาโดยตลอด แต่ยังไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร เนื่องจากทางประเทศอินโดนีเซียอ้างว่าเป็นนโยบายของรัฐบาลประเทศอินโดนีเซีย

สำหรับข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียนนั้น ผู้บริหารเห็นว่า ควรมีการพัฒนาความรู้และทักษะการเจรจาของทีมเจรจาอย่างต่อเนื่อง ทั้งความรู้ในเชิงเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่จะหยิบยกขึ้นเจรจา ความรู้เกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศ และ ความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบ มาตรฐาน หรือกรอบความร่วมมือระดับอาเซียนของผลิตภัณฑ์ที่จะหยิบยกขึ้นเจรจา ซึ่งกรณีของผลิตภัณฑ์ยาเองก็มีกฎระเบียบ มาตรฐาน หรือกรอบความร่วมมือระดับอาเซียนที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ เช่น ASEAN Trade in Goods Agreement (ATIGA), ASEAN Sectoral MRA on GMP Inspection for Manufacturers of Medical Products (GMP MRA), ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), ASEAN Common Technical Requirements (ACTR), ASEAN MRA for Bioequivalence of Study Reports of Generic Medicinal Products (BE MRA) และ Post Market Alert System (PMAS) ที่ผู้เจรจาควรทำความเข้าใจเพื่อให้สามารถเจรจากับประเทศสมาชิกอื่นได้อย่างตรงจุดและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทุกแห่งควรร่วมมือกันในการเจรจาในเวทีระดับภูมิภาคอาเซียน โดยอาศัยความเชี่ยวชาญของแต่ละหน่วยงานมาประสานกันเพื่อให้การเจรจาสัมฤทธิ์ผลและเป็นประโยชน์ต่อประเทศในภาพรวมมากยิ่งขึ้น เช่น กระทรวงพาณิชย์อาจสนับสนุนข้อมูลทางด้านกรอบการเจรจาในภาพรวมเพื่อที่จะช่วยในการวางแผนการเจรจาเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าได้มากกว่า 1 ช่องทาง เช่น หากเจรจาในเวทีระดับภูมิภาคอาเซียนไม่สำเร็จ อาจเลือกเจรจาผ่านกรอบทวิภาคีกับประเทศนั้น ๆ แทน นอกจากนี้ แม้ออย. จะไม่ใช่ผู้เจรจาหลัก แต่ ออย. เองก็ได้ร่วมมือกับกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ในการไปเจรจาในเวทีของภูมิภาคอาเซียน โดยการสนับสนุนข้อมูลประเด็นปัญหาอุปสรรคและข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา อย่างไรก็ตาม ในการเจรจาในเวทีอาเซียนจะมีผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยหลาย

ประเภทมิใช่แค่ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีการเจรจาทางการค้า ซึ่งกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ จะเป็นผู้ดูแลเจรจาทั้งหมด

4.2 ข้อมูลจากผู้ประกอบการ

4.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ในส่วนของข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการสามารถสรุปจากแบบสอบถามได้ดังนี้

(1) เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

สถานประกอบการมีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนตั้งแต่ 40-50 ล้านบาท มีจำนวน 2 แห่ง และมีสถานประกอบการจำนวน 1 แห่งที่ไม่ได้ระบุนเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

(2) จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้ง

สถานประกอบการที่มีการดำเนินธุรกิจมากกว่า 30 ปี มีจำนวน 2 แห่ง และสถานประกอบการที่มีการดำเนินธุรกิจน้อยกว่า 30 ปี มีจำนวน 1 แห่ง

(3) ประเภทของสถานประกอบการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งเป็นผู้ผลิตและผู้ส่งออก โดยสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีจำนวน 1 แห่งที่เป็นทั้งผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่ายส่ง

(4) ร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1 แห่งผลิตยาโดยมีตราสินค้าเป็นของตัวเอง ร้อยละ 100 สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1 แห่งผลิตยาตามที่ถูกค้ากำหนดร้อยละ 96 และผลิตยาโดยมีตราสินค้าเป็นของตัวเองร้อยละ 4 และมีสถานประกอบการจำนวน 1 แห่งที่ไม่ได้ระบุร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต

(5) กำลังการผลิต

จากแบบสอบถามพบว่า มีสถานประกอบการเพียง 1 แห่งที่ระบุกำลังการผลิต โดยมีกำลังการผลิตอยู่ที่ 160 แร่งม้า

(6) จำนวนคนงาน

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนคนงานมากกว่า 150 คนจำนวน 2 แห่ง และมีจำนวนคนงานน้อยกว่า 150 คนจำนวน 1 แห่ง

(7) ประเภทผลิตภัณฑ์ยาที่สถานประกอบการดำเนินการผลิตหรือจัดจำหน่าย

สถานประกอบการแต่ละแห่งมีการดำเนินการผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแตกต่างกัน โดยผลิตภัณฑ์ยาที่สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างผลิต หรือจัดจำหน่าย ครอบคลุมถึงยาแผนปัจจุบัน บรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาควบคุมพิเศษ และยาใช้เฉพาะที่

(8) ประมาณการรายได้รวมของกิจการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีประมาณการรายได้รวมตั้งแต่ 11 – 900 ล้านบาทต่อปี โดยสถานประกอบการที่มีประมาณการรายได้รวมของกิจการมากกว่า 100 ล้านบาทต่อปีจำนวน 2 แห่ง และมีรายได้รวมของกิจการอยู่ที่ 11-30 ล้านบาทต่อปี จำนวน 1 แห่ง

(9) การส่งออกผลิตภัณฑ์ยา

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งมีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปต่างประเทศ เช่น กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน โดยผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งออก เช่น ยาแก้ท้องอืด ยาแก้ไอเสบ ยารักษาโรคเบาหวาน ยาต้ม ยาพ่นคอ ทั้งนี้ ไม่มีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย

(10) แผนการขยายตลาดไปต่างประเทศ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีแผนการขยายตลาดไปต่างประเทศจำนวน 2 แห่ง โดยตัวอย่างประเทศที่ผู้ประกอบการมีแผนการขยายตลาด เช่น กลุ่มประเทศตะวันออกกลาง กลุ่มประเทศแอฟริกา ทั้งนี้ ไม่มีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างที่มีแผนการขยายตลาดไปยังประเทศอินโดนีเซีย

(11) การตั้งโรงงานผลิตในต่างประเทศ

ไม่มีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างที่มีการตั้งโรงงานผลิตในต่างประเทศ

(12) การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาจำนวน 2 แห่ง โดยมีวัตถุประสงค์ในการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาเพื่อรับพัฒนาสูตรตำรับของลูกค้ำที่จ้างสถานประกอบการดังกล่าวผลิต เป็นต้น ทั้งนี้ มีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1 แห่ง แม้ไม่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือไม่มีฝ่ายวิจัยและพัฒนา แต่สถานประกอบการดังกล่าวต้องการสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐในเรื่องการวิจัยและพัฒนา

4.2.2 มุมมองต่อภาวะเปรียบเทียบที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

(1) ขั้นตอนและเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

จากการศึกษาข้อมูล ขั้นตอน และเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียตามภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องแบ่งออกเป็น 6 ด้านหลัก กล่าวคือ

(1.1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

(1.2) ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอคัดกรองก่อนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration)

(1.3) ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

(1.4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

(1.5) ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์

(1.6) ข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content)

(2) การจัดลำดับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

การจัดลำดับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย แบ่งออกเป็นอุปสรรคจากเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย และอุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

(2.1) อุปสรรคจากเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย

(2.1.1) อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

ในการจัดลำดับข้อกำหนดของประเทศไทยอินโดนีเซียที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย แบบสอบถามในส่วนนี้จะระบุให้ผู้ประกอบการระบุความรุนแรงของอุปสรรคที่เกิดจากเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย โดยแบ่งข้อกำหนดออกเป็นหมวดหมู่ตามข้อ 4.2.2(1) ข้างต้น และผู้วิจัยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 6 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่เป็นอุปสรรค
2	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับน้อยที่สุด
3	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับน้อย
4	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง
5	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับมาก
6	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับมากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ยเพื่อนำมาวิเคราะห์อุปสรรคจากเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียในมุมมองของผู้ประกอบการและจัดลำดับกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สรุปได้ดังนี้

1) ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง-มาก (4.4 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า เงื่อนไขที่กำหนดว่าผู้นำเข้าจะต้องทำข้อตกลงว่าจะมีการทยอยถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อให้ผู้ประกอบการในประเทศอินโดนีเซียสามารถผลิตยาได้ด้วยตัวเองภายใน 5 ปี และเงื่อนไขที่กำหนดว่าผู้ยื่นคำขอต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซียเป็นอุปสรรคในระดับมาก-มากที่สุด (5.6 คะแนน และ 5.3 คะแนน ตามลำดับ) ซึ่งเงื่อนไขในการถ่ายทอดเทคโนโลยี (5.6 คะแนน) เป็นอุปสรรคในระดับที่สูงเป็นอันดับที่ 1 เมื่อเทียบกับข้อกำหนดย่อยของข้อกำหนดในเรื่องอื่น ๆ ทั้งหมด

2) ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอคัดกรองก่อนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration) เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง-มาก (4.6 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า เอกสารรับรองคุณภาพ ได้แก่ หลักฐานการทดสอบ DMF หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่าจากผู้ผลิตสารออกฤทธิ์ และข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบความสมมูล (equivalent test) เป็นอุปสรรคในระดับมาก-มากที่สุด (5.5 คะแนน ทั้งสองกรณี)

3) ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง-มาก (4.8 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า เอกสารรับรองคุณภาพของสารออกฤทธิ์เป็นอุปสรรคในระดับมาก-มากที่สุด (5.5 คะแนน)

4) ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง-มาก (4.3 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า จดหมายนำ (cover letter) ใบอนุญาตการประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย และเอกสารแสดงรายได้ย้อนหลัง 2 ปี เป็นอุปสรรคในระดับมาก (5 คะแนน ทั้งสามกรณี)

5) ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง-มาก (4.8 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงและเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางเทคนิคของข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง เป็นอุปสรรคในระดับมาก-มากที่สุด (5.5 คะแนน ทั้งสองกรณี)

จากข้อมูลข้างต้นสามารถจัดลำดับกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียได้ดังนี้

อุปสรรคลำดับที่ 1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (4.8 คะแนน) และข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ (4.8 คะแนน)

อุปสรรคลำดับที่ 2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอคัดกรองก่อนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration) (4.6 คะแนน)

อุปสรรคลำดับที่ 3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (4.4 คะแนน)

ทั้งนี้ ในบรรดาข้อกำหนดย่อยของทุกข้อกำหนด ประเด็นที่เป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการเอกชนมากที่สุด คือ เงื่อนไขในการถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งอยู่ในส่วนของข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

(2.1.2) อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับช่องทางการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา: การประกวดราคาในการจัดซื้อยาของภาครัฐ

นอกเหนือจากกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียข้างต้นแล้ว ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่า อุปสรรคที่สำคัญอีกประการหนึ่งที่เกิดจากเนื้อหาของกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) ซึ่งผู้ประกอบการเห็นว่าในภาพรวมข้อกำหนดดังกล่าวเป็นอุปสรรคในระดับมาก (5 คะแนน) และเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า ข้อกำหนดย่อยในเรื่องดังกล่าวในส่วนของวัตถุดิบที่ใช้ กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิต และกระบวนการบรรจุ ล้วนเป็นอุปสรรคในระดับมาก (5 คะแนน) เท่ากันทุกข้อ

(2.2) อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น 3 ประการได้แก่ 1) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบที่ยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ 2) กฎระเบียบมักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ และ 3) เอกสารยากแก่การกรอก

ผู้วิจัยนำมาจัดลำดับอุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนนแบ่งเป็น 6 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่เป็นอุปสรรค
2	ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรคในระดับน้อยที่สุด
3	ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรคในระดับน้อย
4	ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง
5	ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรคในระดับมาก
6	ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรคในระดับมากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ยเพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซียที่อาจเป็นอุปสรรค ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูลพบว่า ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง เห็นว่า อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ประการ ได้แก่ 1) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบที่ยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ 2) กฎระเบียบมักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ และ 3) เอกสารยากแก่การกรอก เป็นอุปสรรคในระดับมาก-มากที่สุด (5.3 คะแนน) เท่ากันทุกข้อ จึงอาจสรุปได้ว่าผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าอุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ประการเป็นอุปสรรคในระดับที่เท่ากัน จึงไม่สามารถจัดลำดับได้

4.2.3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ในการศึกษาข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ผู้วิจัยได้ระบุประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนในแบบสอบถาม 8 ประการ ได้แก่ 1) การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม 2) การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง 3) การจัดทำสรุปข้อกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา 4) การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน 5) การสนับสนุนด้าน

การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน 6) การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี 7) การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ และ 8) ส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย

แบบสอบถามในส่วนนี้จะกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดลำดับประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน และผู้วิจัยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 9 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการต้องการ แต่ไม่ได้จัดลำดับ
2	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 8
3	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 7
4	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 6
5	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 5
6	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 4
7	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 3
8	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 2
9	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 1

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ยเพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สามารถจัดลำดับได้ดังนี้

ความต้องการลำดับที่ 1 การจัดศึกษาคุณภาพด้านผลิตภัณฑ์ยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (8 คะแนน) และการสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน (8 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 2 การส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย (5.5 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 3 การจัดทำสรุปข้อมูลหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา (5 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 4 การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง (4.6 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 5 การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี (4 คะแนน) และการกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ (4 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 6 การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ (1.5 คะแนน)

4.3.4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

ผู้แทนของ TPMA ให้ความเห็นเพิ่มเติมในประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ สรุปได้ดังนี้

(1) มุมมองต่อภาวะเปรียบเทียบที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยอินโดนีเซีย

อุปสรรคทางการค้าที่เกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมผลิตยาจากภาวะเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนของประเทศอินโดนีเซียมีมาเกือบ 10 ปีแล้ว ซึ่งอุปสรรคทางการค้าดังกล่าว ทำให้ผู้ประกอบการบางแห่งต้องเปลี่ยนช่องทางการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยอินโดนีเซียจากการส่งออกเป็นการไปลงทุนสร้างโรงงานผลิตที่ประเทศอินโดนีเซียแทน เช่น บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการอีกหลายแห่งไม่สามารถลงทุนสร้างโรงงานผลิตที่ประเทศอินโดนีเซียได้เนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านเงินทุน ทำให้ผู้ประกอบการดังกล่าวไม่สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายยังประเทศอินโดนีเซียได้ ส่งผลให้ปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยไปยังประเทศอินโดนีเซียมีสัดส่วนที่น้อยมากเมื่อเทียบกับปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอื่นในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

ทั้งนี้ ทาง TPMA ได้หยิบยกประเด็นอุปสรรคทางการค้าดังกล่าวให้กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ รับทราบมาโดยตลอด แต่ยังไม่สามารถเจรจากับประเทศอินโดนีเซียให้ลดอุปสรรคทางการค้าที่เกิดจากภาวะเปรียบเทียบดังกล่าวได้ เนื่องจากในการเจรจาในเวทีอาเซียนจะมีผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยหลายประเภทมิใช่แค่ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีการเจรจาทางการค้า ซึ่งกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศจะต้องคำนึงถึงความได้เปรียบและเสียเปรียบของผลิตภัณฑ์ไทยในภาพรวมทั้งหมดด้วย จึงทำให้อาจไม่สามารถโต้ตอบประเทศอินโดนีเซียที่มีภาวะเปรียบอันเป็นการกีดกันทางการค้าของผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างเต็มที่

(2) ข้อเสนอแนะ

(2.1) ควรมีการจัดตั้งคณะทำงานหรือกองงานที่ดูแลเรื่องการเจรจาทางการค้าระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์ยาเป็นการเฉพาะ เนื่องจากการเจรจาเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าต้องใช้เวลาอันซึ่งหากไม่มีคณะทำงานหรือกองงานที่รับผิดชอบเป็นการเฉพาะ แต่อาศัยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานภาครัฐอาจทำให้การทำงานขาดความต่อเนื่อง และไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เนื่องจากหน่วยงานภาครัฐมักมีการเปลี่ยนแปลงหรือโยกย้ายเจ้าหน้าที่บ่อย

(2.2) หน่วยงานภาครัฐของประเทศไทยอาจทบทวนภาวะเปรียบเทียบของประเทศไทยที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้ผู้ประกอบการมีแรงจูงใจในการผลิตยานวัตกรรม และสามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของภาครัฐที่ให้สิทธิพิเศษแก่องค์กรเภสัชกรรม ซึ่งอาจทำให้ผู้ประกอบการไม่กล้าพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ๆ เนื่องจากเกรงว่าจะซ้ำซ้อนกับยาที่องค์กรเภสัชกรรมกำลังพัฒนา

5.1 สรุป

รายงานการศึกษาการเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของแผนการดำเนินงานของความร่วมมือระหว่างประเทศ ออย. เพื่อนำไปใช้พัฒนาข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศเพื่อเผยแพร่ให้ผู้ประกอบการไทยได้รับทราบ และนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการเจรจาในเวทีระหว่างประเทศต่อไป

จากการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียพบว่า กฎหมายหลักที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา คือ Regulation of Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure of Drug Registration (กฎระเบียบ ฉบับที่ 24/2017) ที่ออกโดยสำนักงานควบคุมอาหารและยา หรือ BPOM ซึ่งมีการกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขและรายการเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แตกต่างกันตามประเภทผลิตภัณฑ์ โดยในส่วนของยานำเข้าเงื่อนไขประการหนึ่งของผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานำเข้า คือต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซียด้วย นอกจากนี้ สำนักงานควบคุมอาหารและยามีการกำหนดเงื่อนไขว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้ามาในประเทศอินโดนีเซียจะต้องเข้าลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังนี้ 1) เป็นยาใหม่ 2) เป็นยาที่มีความจำเป็นแต่โรงงานในอินโดนีเซียผลิตไม่ได้และผู้นำเข้าจะต้องทำข้อตกลงว่าจะมีการทยอยถ่ายถอดเทคโนโลยีให้ผู้ประกอบการในประเทศอินโดนีเซีย หรือ 3) เป็นยาตามโครงการสาธารณสุขของรัฐ ซึ่งเงื่อนไขดังกล่าวเป็นเงื่อนไขที่เข้มงวดกว่ากฎระเบียบของประเทศไทย และถือเป็นอุปสรรคทางการค้าที่สำคัญรูปแบบหนึ่ง

นอกจากในส่วนของกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ประเทศอินโดนีเซียยังมีกฎระเบียบที่กำหนดหลักเกณฑ์การคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ ดังปรากฏตาม Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products (กฎระเบียบ ฉบับที่ 16/2020) ซึ่งออกโดยกระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศจะเป็นปัจจัยที่ภาครัฐใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยา โดยสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศจะพิจารณา 4 ด้าน คือ 1) วัตถุดิบที่ใช้ โดยเฉพาะ API 2) กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ 3) กรรมวิธีการผลิต และ 4) กระบวนการบรรจุ ซึ่งกฎระเบียบดังกล่าวอาจทำให้ผู้ประกอบการไทยที่ไม่ได้มีการตั้งโรงงานผลิตยาที่ประเทศอินโดนีเซียเสียเปรียบผู้ประกอบการในประเทศอินโดนีเซียในการเข้าแข่งขันประกวดราคาของภาครัฐ

ทั้งนี้ จากการสำรวจข้อมูลจากผู้บริหารของ ออย. และผู้ประกอบการภาคเอกชน สามารถจัดลำดับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียได้ดังนี้

(1) อุปสรรคด้านเนื้อหาของกฎระเบียบ โดย**อุปสรรคลำดับที่ 1** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะการยื่นเอกสารรับรองคุณภาพของสารออกฤทธิ์ และข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์

โดยเฉพาะการยื่นเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงและเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางเทคนิคของข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง **อุปสรรคลำดับที่ 2** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอคัดกรองก่อนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (pre-registration) โดยเฉพาะการยื่นเอกสารรับรองคุณภาพ และ**อุปสรรคลำดับที่ 3** คือข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะเงื่อนไขในการถ่ายทอดเทคโนโลยี

นอกจากนี้ ผู้ประกอบการภาคเอกชนมีความเห็นเพิ่มเติมว่า อุปสรรคที่สำคัญอีกประการหนึ่งจากเนื้อหาการเปรียบเทียบของประเทศอินโดนีเซีย คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศ (local content) ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่คำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุดิบในประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาด้วยตนเอง โดยพิจารณาจาก 1) วัตถุดิบที่ใช้ 2) กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ 3) กระบวนการผลิต และ 4) กระบวนการบรรจุ ว่ามีค่างานสัญชาติอินโดนีเซีย อุปสรรคนี้เป็นของบริษัทในประเทศอินโดนีเซีย และวัตถุดิบมาจากในประเทศอินโดนีเซียมากน้อยเพียงใด

(2) อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยผู้ประกอบการภาคเอกชนเห็นว่าประเด็นข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ ประเด็นกฎระเบียบที่มักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ และประเด็นเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ยากแก่การกรอกเป็นอุปสรรคในระดับเท่ากันทุกประเด็น

ในส่วนของความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนนั้น ผู้ประกอบการประสงค์จะได้รับความช่วยเหลือหรือสนับสนุนจากภาครัฐ ดังนี้ **ความต้องการลำดับที่ 1** การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และการสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน **ความต้องการลำดับที่ 2** การส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย **ความต้องการลำดับที่ 3** การจัดทำสรุปข้อมูลหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา **ความต้องการลำดับที่ 4** การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง **ความต้องการลำดับที่ 5** การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ และ**ความต้องการลำดับที่ 6** การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ

5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

จากการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบของประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงผลการวิเคราะห์กฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย พร้อมทั้งผลการศึกษาที่ได้จากการสำรวจข้อมูลจากผู้บริหาร อัย. และผู้ประกอบการภาคเอกชน นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาวในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน ดังนี้

(1) ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังต่างประเทศมีหลายหน่วยงาน ซึ่งแต่ละหน่วยงานมีบทบาทหน้าที่ภายใต้ภารกิจตามกฎหมายและพันธกิจที่แตกต่างกัน โดยทาง อัย. เองมีบทบาทหน้าที่หลักในการคุ้มครองผู้บริโภค และบทบาทหน้าที่รองในการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งทำให้ อัย. อาจมีข้อจำกัดในการผลักดันผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยให้สามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ รวมถึงอาจมีข้อจำกัดในการเจรจาเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่เกิดขึ้นจากกฎระเบียบของ

ประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งมีกฎระเบียบที่มีลักษณะเป็นการกีดกันทางการค้ามาเป็นเวลานานแล้ว ดังนั้น เพื่อผลักดันการเจรจาให้สัมฤทธิ์ผลและให้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยสามารถแข่งขันได้ในต่างประเทศ อย. จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือและความเชี่ยวชาญจากหน่วยงานรัฐอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม อย่างเป็นทางการและต่อเนื่อง ดังนั้น การวางแผนการดำเนินงานของ อย. นอกเหนือจากการดำเนินงานภายใต้ความรับผิดชอบของ อย. อีกด้านหนึ่งควรให้ความสำคัญกับการวางแผนที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ซึ่งครอบคลุมด้านการแข่งขันและการค้าจากกระทรวงพาณิชย์ และการสนับสนุนด้านการประสานงานในต่างประเทศและกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศจากกระทรวงการต่างประเทศ

(2) การจัดทำคู่มือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

จากการสำรวจข้อมูลจากผู้ประกอบการภาคเอกชน พบว่าอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา คือข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบยังไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอและการที่กฎระเบียบของประเทศที่ต้องการจะส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายไม่ได้มีการจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งทาง อย. ก็ได้มีการจัดทำข้อมูลสรุปกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยารวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนมาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามก็ดี กฎระเบียบและขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนดังกล่าวอาจมีการเปลี่ยนแปลงเป็นระยะ ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการรวมถึงหน่วยงานภาครัฐมีข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน อย. อาจเจรจาหรือขอความร่วมมือให้ประเทศสมาชิกอาเซียนแต่ละประเทศมีการจัดทำคู่มือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งระบุขั้นตอนและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ รวมถึงข้อกำหนดในกฎระเบียบที่ชัดเจนและเข้าใจง่ายเป็นภาษาอังกฤษ เพื่อเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการและหน่วยงานภาครัฐในกลุ่มประเทศสมาชิกผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อเป็นการส่งเสริมความรู้และความเข้าใจในการดำเนินธุรกิจภายใต้กฎระเบียบของประเทศสมาชิก นอกจากนี้ การที่หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงกฎระเบียบของกลุ่มประเทศสมาชิกจะช่วยส่งเสริมให้การเจรจาทางการค้ามีประสิทธิภาพและตรงจุดมากยิ่งขึ้น

(3) การสนับสนุนด้านวิจัยและพัฒนา

จากการศึกษาข้อมูลพบว่าที่ผ่านมารูปแบบการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ผู้ประกอบการไทยได้รับจะอยู่ในรูปของการเข้าขมนิทรรศการหรืองานแสดงสินค้า การประชุมทางวิชาการ การได้รับคู่มือแนะนำเครื่องมือหรือเครื่องจักรที่ซื้อมา หรือการซื้อเทคโนโลยี ซึ่งผู้ประกอบการมักประสบปัญหาและอุปสรรคในการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น ได้รับข้อมูลไม่ครบถ้วน ค่าใช้จ่ายสูง หรือบุคลากรไม่สามารถเรียนรู้หรือใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีได้อย่างเต็มที่ ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องจึงควรสนับสนุนให้มีความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี และแลกเปลี่ยนความรู้ด้านเทคโนโลยีใหม่ ๆ ระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิก โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยานวัตกรรม เพื่อส่งเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการ รวมถึงในด้านนโยบายนั้น ควรมีกกลไกเชิงนโยบายสนับสนุนจากภาครัฐที่จะส่งเสริมให้บริษัทยาในต่างประเทศต้องทำการศึกษาวิจัยในประเทศไทย

(4) การพัฒนาศักยภาพทีมเจรจาต่างประเทศของหน่วยงานภาครัฐ

ควรมีการพัฒนาศักยภาพรวมถึงความรู้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาของทีมเจรจาต่างประเทศของหน่วยงานภาครัฐอย่างต่อเนื่อง เพื่อช่วยส่งเสริมให้สามารถเจรจาเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและตรงจุดมากยิ่งขึ้น

5.3 แนวทางส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล

การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากลสามารถดำเนินการได้ ดังนี้

(1) การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทย

การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทยจะช่วยส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศได้มากขึ้น โดยจากกฎระเบียบของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนในบางประเทศรวมถึงประเทศอินโดนีเซีย เห็นได้ว่าประเทศดังกล่าวมุ่งเน้นนำเข้าเฉพาะยานวัตกรรมที่ผู้ประกอบการในประเทศตนไม่สามารถผลิตได้หรือผลิตได้แต่ไม่เพียงพอ ดังนั้น การที่ผู้ประกอบการไทยสามารถผลิตยานวัตกรรมได้ก็จะเป็นการลดอุปสรรคทางการค้าที่เกิดจากกฎระเบียบในต่างประเทศ ขยายตลาดการส่งออกของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย และช่วยเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยอีกด้วย

การส่งเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการสามารถทำได้หลายประการ ดังนี้

ประการที่ 1 คือ การเปิดเวทีจับคู่เจรจาทางธุรกิจโดยเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการ SMEs เนื่องจากผู้ประกอบการ SMEs อาจจะยังไม่เป็นที่รู้จักหรือได้รับการยอมรับในต่างประเทศมากพอกับผู้ประกอบการรายใหญ่ที่มีผู้ประกอบการในต่างประเทศเป็นฝ่ายยื่นข้อเสนอทางการค้าหรือขอเป็นคู่ค้า ทั้งนี้ การที่ผู้ประกอบการไทยมีพันธมิตรทางธุรกิจก็จะช่วยทำให้การส่งออกเป็นไปได้โดยง่ายขึ้น เนื่องจากกฎระเบียบของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนในบางประเทศรวมถึงประเทศอินโดนีเซีย กำหนดเงื่อนไขว่าผู้ที่สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย ต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจด้านเภสัชกรรมในประเทศอินโดนีเซีย รวมถึงพันธมิตรทางธุรกิจดังกล่าวก็也将มีความเชี่ยวชาญในการทำตลาดในประเทศนั้น ๆ ซึ่งย่อมเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการไทยโดยเฉพาะผู้ประกอบการที่อยู่ในช่วงริเริ่มการส่งออกไปยังต่างประเทศ

ประการที่ 2 คือ การสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิต และการกำหนดมาตรการจูงใจต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ รวมถึงยานวัตกรรมที่ตอบโจทย์ตลาดได้มากขึ้น ในขณะที่เดียวกัน อย. ต้องพัฒนาระบบการกำกับดูแลและศักยภาพของเจ้าหน้าที่ให้ทันต่อเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อรองรับการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับยานวัตกรรมด้วย

ประการที่ 3 คือ ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อย. และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรปรับรูปแบบการดำเนินงานให้เหมาะสม เช่น การพิจารณาคำขอและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งแม้ในปัจจุบัน อย. มีช่องทาง การขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ แต่อาจพิจารณาเพิ่มวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ในการดำเนินการเรื่องอื่น ๆ เช่น การพัฒนารูปแบบการตรวจตราการศึกษาชีวสมมูลผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ เพิ่มเติมด้วย

ประการที่ 4 คือ การจัดทำ e-learning หรือการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอต่าง ๆ ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ปัญหาอุปสรรค รวมถึงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย รวมถึงการจ้างผู้เชี่ยวชาญจากทั้งในประเทศและต่างประเทศมาให้ความรู้หรือคำแนะนำแก่ผู้ประกอบการไทยเพื่อช่วยยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้สามารถแข่งขันในต่างประเทศได้ดียิ่งขึ้น

ประการที่ 5 คือ การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อเป็นการสร้างองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการนอกเหนือจากความรู้ด้านเทคโนโลยี อีกทั้งยังเป็นการเปิดโอกาสให้

ผู้ประกอบการไทยได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็น หรือประเด็นปัญหาในการดำเนินธุรกิจกับผู้ประกอบการไทยในต่างประเทศ รวมถึงจะได้เข้าใจตลาดหรือผู้บริโภคของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนได้อย่างถ่องแท้ เพื่อที่จะได้นำข้อมูลและประสบการณ์ดังกล่าวมาปรับปรุงหรือพัฒนาการดำเนินธุรกิจของตนเอง

ประการที่ 6 คือ การส่งเสริมภาพลักษณ์ ความน่าเชื่อถือในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งควรเริ่มจากการสร้างความน่าเชื่อถือในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาในระดับภายในประเทศก่อน เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนในรูปแบบต่าง ๆ จากนั้นจึงค่อยขยายการรับรู้ถึงคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาไปยังระดับสากล ทั้งนี้ อย. ควรกำกับดูแลการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลของผู้ประกอบการอย่างเคร่งครัดด้วย

(2) การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

ผู้บริหารของ อย. และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาหรือที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกควรผลักดันให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ โดยอาจจัดให้มีการฝึกอบรมหรือจัดทำคู่มือให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดังกล่าว นอกจากนี้ ควรจัดให้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นหรือข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐกับผู้ประกอบการภาคเอกชนเป็นระยะด้วย เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีข้อมูลรอบด้านประกอบการจัดทำนโยบายหรือหลักเกณฑ์การกำกับดูแลต่าง ๆ และเข้าใจปัญหาหรืออุปสรรคในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาหรือส่งออกผลิตภัณฑ์ยาอย่างถ่องแท้

บรรณานุกรม

เอกสารภาษาอังกฤษ

บทความ

Anggraeni, G. (2020). Indonesia to issue local content regulation for pharmaceutical sector.

Baker McKenzie. (2020). Indonesia: The Government Finally Regulates Local Content Calculation Methods of Pharmaceutical Products.

CEIC Data. Indonesia Imports: Medicinal and Pharmaceutical Product.

Endahayu, C. (2019). BPOM's regulation requires offshore manufacturing facilities to comply with CPOB fulfillment.

Ratanaprayul, W. and Handayani, I. (2020). Medical product regulation and product liability in Indonesia: overview.

Ira A., E. and Arvin, R. (2020). New Local Content Regulation for Pharmaceutical Products in Indonesia.

กฎระเบียบ

Regulation of the Ministry of Health No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Concerning The Registration of Medicines

Regulation of the Ministry of Health No. 1120/MENKES/PER/XII/2008 Concerning Amendment to the Regulation of the Minister of Health No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Concerning The Registration of Medicines

Regulation of Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure of Drug Registration

Regulation of Drug and Food Control Agency No. 15/2019 About Amendment to the Regulation of the Head of the Drug and Food Control Agency No. 24 of 2017 Concerning Criteria and Procedure of Drug Registration

Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products

ภาคผนวก

REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH
No. 1010/MENKES/PER/XI/2008

CONCERNING
THE REGISTRATION OF MEDICINES

THE MINISTER OF HEALTH,

Considering:

- a. that to protect the public from the circulation of medicines which do not meet security, quality and utility requirements, it is necessary to assess the circulation of medicines through the registration of medicines;
- b. that provisions on the registration of medicines provided for in Regulation of the Minister of Health No. 949/Menkes/Per/VI/2000 need to be simplified and adjusted to global developments and government policies;
- c. that based on consideration in paragraphs a and b, it is necessary to regulate again the registration of medicines by Regulation of the Minister of Health.

In view of:

1. Strong Medicine Ordinance (Statute Book No. 419/1949);
2. Law No. 23/1992 concerning Health (Statute Book of 1992 No. 100, Supplement to Statute Book No. 3495);
3. Law No. 5/1997 concerning Psychotropic (Statute Book No. 10/1997, Supplement to Statute Book No. 3671);
4. Law No. 22/1997 concerning Narcotics (Statute Book No. 67/1997, Supplement to Statute Book No. 3698);
5. Law No. 8/1999 concerning Consumer Protection (Statute Book of 1999, Supplement to Statute Book No. 3821);
6. Government Regulation No. 72/1998 concerning the Safeguarding of Pharmaceutical Preparations and Health Devices (Statute Book No. 138/1998, Supplement to Statute Book No. 3778);
7. Government Regulation No. 38/2007 concerning the Sharing of Administrative Affairs between the Government, Provincial Governments and Regency/Municipal Governments (Statute Book No. 82/2007, Supplement to Statute Book No. 4737);
8. Presidential Regulation No. 9/2005 concerning the Position, Task, Organizational Structure and Work Mechanism of State Ministries as amended several times, the latest by Presidential Regulation No. 94/2006;
9. Regulation of the Minister of Health No. 1575/Menkes/Per/XI/2005 on the Organizational Structure and Work Mechanism of the Health Ministry as has been amended by Regulation of the Minister of Health No. 1295/Menkes/Per/XII/2007.

HAS DECIDED:

To stipulate:

REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH CONCERNING THE REGISTRATION OF MEDICINES

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

Article 1

In this Ministerial Regulation:

1. Circulation permit is a form of approval of the registration of medicines to be circulated in the Indonesian territory.
2. Medicine is a finished medicine which constitutes preparation or combination of substances including biological product and contraceptive which is used to influence or investigate a physiologic system or pathologic condition within the frame of diagnosis, prevention, cure, rehabilitation and health improvement.
3. Biological product is vaccine, immunizer, antigen, hormone, enzyme, blood product and other fermentation products (including monoclonal antibody and products originating from the DNA recombinant technology) which is used to influence or investigate a physiologic system or pathologic condition within the frame of prevention, cure, rehabilitation and health improvement.
4. Registration is the procedure of registering and evaluating medicines to obtain a circulation permit.
5. Contract medicine is a medicine whose manufacturing is delegated to other pharmaceutical industry.
6. Contract provider is the pharmaceutical industry which delegates the manufacture of medicines under a contract.
7. Contract recipient is the pharmaceutical industry which receives the manufacture of medicines under a contract.
8. Imported medicine is the medicine produced by foreign pharmaceutical industry.
9. Marking is complete information on the peculiar property, security, direction for use and other necessary information put in the etiquette, brochure and primary and secondary package accompanying the medicine.
10. Fake medicine is the medicine which is produced by an unauthorized party based on the existing law or medicine or marking imitates the identity of other medicine which already has a circulation permit.
11. Psychotropic is a substance or medicine, either natural or synthetic, which has psychoactive property through selective influence on the central nerve structure which leads to a typical change in the mental activity and behavior.
12. Narcotics is a substance or medicine which originates from plant or non plant material, either synthetic or semi synthetic, which can reduce or change consciousness, remove sense, reduce up to remove pain and cause addiction.
13. Circulation is an activity or a series of activities to distribute or deliver medicines, within the frame of trade, non trade or transfer.
14. Patent protected product is a product which is protected by patent based on the patent law prevailing in Indonesia.

15. Minister is the minister who is responsible for the health sector.
16. Head of the Board is the head of the board which is responsible for controlling medicines and foods.

Article 2

- (1) Medicines which are to be circulated in the Indonesian territory shall undergo prior registration to get a circulation permit;
- (2) Circulation permits are issued by the Minister;
- (3) The Minister delegates the authority to issue circulation permits to the head of the Board;
- (4) Excepted from the provisions as intended in paragraph (1) are:
 - a. Medicines for specific use at the request of doctors;
 - b. Donation medicines;
 - c. Medicines for clinical examination;
 - d. Sample medicines for registration.

Article 3

- (1) The medicines as intended in Article 2 paragraph (4) can be taken into the Indonesian territory through the Mechanism of Special Lane.
- (2) Provisions on the mechanism of special lane are stipulated by the Minister.

CHAPTER II CRITERIA

Article 4

The medicines which have circulation permit shall meet the following criteria:

- a. the reliable property and adequate security is proven by a test on animals and a clinical test or other evidence according to developments in the relevant science;
- b. the quality meets requirements and the production process accords with the good method of producing medicines (CPOB), specifications and method of a test on all materials used and finished products with valid evidence;
- c. Marking contains complete and objective information capable of ensuring the proper, rational and secure use of medicines;
- d. The medicines accord with the real needs of the public;
- e. Other criteria are especially for psychotropic that must have superior advantage and security compared to other standard medicines and medicines already approved to circulate in Indonesia, for the indication claimed;
- f. contraceptives for national programs and medicines for other programs which are set later on must undergo a clinical test in Indonesia.

Article 5

- (1) Medicines for a clinical test shall prove that they are safe for human beings.
- (2) Further provisions on the realization of clinical test are to be stipulated by the head of the body.

CHAPTER III REQUIREMENTS OF REGISTRATION

Part One The Registration of Locally Made Medicines

Article 6

- (1) The registration of locally made medicines is only done by pharmaceutical industries that have secured a permit of pharmaceutical industry from the Minister.
- (2) The pharmaceutical industries as intended in paragraph (1) shall meet CPOB requirements.
- (3) The fulfilment of the CPOB requirements as intended in paragraph (2) shall be proved by a CPOB certificate issued by the Head of the Board.

Part Two The Registration of Narcotic Medicines

Article 7

- (1) The registration of narcotic medicines can only be done by pharmaceutical industries which have secured a special permit from the Minister to produce narcotic medicines.
- (2) The pharmaceutical industries as intended in paragraph (1) must meet CPOB requirements.
- (3) The fulfilment of the CPOB requirements as intended in paragraph (2) is proven by a CPOB certificate issued by the Head of the Board.

Part Three The Registration of Contract Medicines

Article 8

- (1) The registration of contract medicines can only be done by contract providers by enclosing contract documents;
- (2) The contract providers as intended in paragraph (1) are pharmaceutical industries;
- (3) The pharmaceutical industries that provide contracts as intended in paragraph (2) shall hold a permit of pharmaceutical industry and have at least 1 (one) facility that meets CPOB requirements to produce other preparations.
- (4) The pharmaceutical industries that provide contracts shall be responsible for the quality of finished medicines produced under a contract;
- (5) Contract recipients are domestic pharmaceutical industries that must hold a permit of pharmaceutical industry and have applied CPOB for contracted preparations.

Part Four The Registration of Imported Medicines

Article 9

The importation of medicines shall give priority to medicines for public health programs, newly invented medicines and medicines that have not been produced domestically.

Article 10

- (1) The registration of imported medicines is done by domestic pharmaceutical industries that have received written approval from overseas pharmaceutical industries.
- (2) The written approval as intended in paragraph (1) shall cover transfer of technology with the stipulation that in no later than 5 (five) years the medicines can be produced at home.
- (3) Excepted from provisions in paragraph (2) are patent protected medicines.
- (4) The overseas pharmaceutical industries as intended in paragraph (1) shall meet CPOB requirements.
- (5) The fulfilment of CPOB requirements by pharmaceutical industries as intended in paragraph (3) is proven by an appropriate document or if needed, an on the spot inspection can be conducted by an authorized officer.
- (6) The document as intended in paragraph (5) must be complete with data on the latest inspection not more than 2 (two) years from the local authorized official.
- (7) Provisions on procedure of on the spot inspection as intended in paragraph (4) are to be stipulated by the Head of the Board.

Part Five The Registration of Export Medicines

Article 11

- (1) The registration of export medicines is only done by pharmaceutical industries.
- (2) The export medicines as intended in paragraph (1) shall meet the criteria as intended in Article 4 paragraphs a and b.
- (3) Exception to the provisions as intended in paragraph (2) is given in case of written approval from the country of destination.

Part Six The Registration of Patent Protected Medicines

Article 12

- (1) The registration of patent protected medicines with quality substances in Indonesia is only done by domestic pharmaceutical industries as patent holders or other pharmaceutical industries appointed by the patent holders.
- (2) The patent as intended in paragraph (1) shall be proven by a patent certificate.

Article 13

- (1) The registration of patent protected medicines with quality substances in Indonesia can be done by domestic pharmaceutical industries other than patent holders.
- (2) The application for the registration as intended in paragraph (1) can be filed 2 (two) years before the expiry of patent protection.
- (3) In case the registration as intended in paragraph (2) is approved the related medicines can only be circulated after the protection period of the patent of innovator medicines has expired.

CHAPTER IV THE PROCEDURE OF DETAINING CIRCULATION PERMIT

Part One Registration

Article 14

- (1) Any application for registration shall be filed to the Head of the Board.
- (2) The criteria and procedures of registration are set by the Head of the Board.
- (3) Registration documents constitute confidential documents used only for the purpose of evaluation by the authorized party.

Part Two Fees

Article 15

- (1) Registration is subject to fees;
- (2) Provisions on fees as intended in paragraph (1) are set in accordance with the law and regulation;

Part Three Evaluation

Article 16

Registration documents that have met provisions are evaluated in accordance with the criteria as intended in Article 4.

Article 17

- (1) To conduct evaluation the following bodies are set up:
 - a. The National Committee for Medicine Evaluation;
 - b. The Committee for Quality and Security Evaluation;
 - c. The Committee for Quality Evaluation, Technology, Marking and Medicine Rationality.
- (2) The formation, task and function of the National Committee for Medicine Evaluation and other committees as intended in paragraph (1) are set by the Head of the Board.

Part Four The Issuance of Circulation Permit

Article 18

- (1) The Head of the Board shall approve or reject any application for a circulation permit based on recommendations from the National Committee for Medicine Evaluation, the Committee for Quality and Security Evaluation and the Committee for Quality Evaluation, Technology, Marking and Medicine Rationality;
- (2) The Head of the Board shall report the circulation permit as intended in paragraph (1) to the Minister once every year;

(3) In case an application for the registration of medicines is rejected, the cost as intended in Article 15 paragraph (1) can not be refunded.

Part Five Review

Article 19

- (1) In case an application for registration is rejected the applicant can file objection through the procedure of review;
- (2) The procedure of filing a request for review as intended in paragraph (1) is set by the Head of the Board.

Part Six The Validity Period of Circulation Permit

Article 20

A circulation permit shall be valid for 5 (five) years and can be extended as long as it meets the existing provisions.

CHAPTER V THE REALIZATION OF CIRCULATION PERMIT

Article 21

- (1) An applicant for registration that has secured a circulation permit shall produce or import and circulate medicines no later than 1 (one) year after the date of approval.
- (2) The implementation of provisions in paragraph (1) shall be reported to the Head of the Board.

CHAPTER VI RE-EVALUATION

Article 22

- (1) Medicines that have received a circulation permit can be re-evaluated.
- (2) The re-evaluation of medicines that have been in circulation applies to:
 - a. Medicines which have larger side effect than their effectiveness which come to the light after the medicines have been in circulation.
 - b. Medicines whose effectiveness is nothing than placebo.
 - c. Medicines that do not meet the requirement of biological/bioequivalence preparations.
- (3) In case medicines as intended in paragraph (2) are re-evaluated, pharmaceutical industries shall withdraw the medicines from circulation.
- (4) Re-evaluation is also conducted to improve the composition and formula of medicines.

CHAPTER VII SANCTION

Article 23

Without abridging criminal penalty as arranged in Law No. 23/1992 concerning Health, the Head of the Board can impose administrative sanction in the form of cancelling circulation permits if one of the following matters occurs:

- a. The criteria as intended in Article 4 are not met based on the latest data.
- b. Marking and promotion deviate from the circulation permit.
- c. The obligation as intended in Article 21 is not met.
- d. In 12 (twelve) consecutive months, the related medicines are not produced, imported or circulated.
- e. The permit of pharmaceutical industries to register, produce or circulate medicines is revoked.
- f. The holder of circulation permit violates provisions on the production and/or circulation of medicines.

CHAPTER VIII TRANSITIONAL PROVISIONS

Article 24

- (1) Applications that have been filed and met registration documents before this Regulation takes effect will constantly be processed in accordance with Regulation of the Minister of Health No. 949/MENKES/PER/VI/2000 concerning the Registration of Finished Medicines;
- (2) The circulation permits of medicines that have been issued based on Regulation of the Minister of Health No. 949/MENKES/PER/VI/2000 concerning the Registration of Finished Medicines and have expired after the stipulation of this Regulation can be extended for another 2 (two) years at the most after the stipulation of this Regulation.

Article 23

All provisions on the procedures of registering finished medicines that have been issued before the stipulation of this Regulation shall remain valid, provided they do not run counter to this Regulation.

CHAPTER IX CLOSING PROVISION

Article 26

When this Regulation takes effect, Regulation of the Minister of Health No. 949/MENKES/PER/VI/2000 concerning the Registration of Finished Medicines shall be declared null and void.

Article 27

This Regulation shall come into force as from the date of stipulation.

For public cognizance, this Regulation shall be promulgated by placing it in the State Gazette of the Republic of Indonesia.

Stipulated in Jakarta
on November 3, 2008
THE MINISTER OF HEALTH,

signed,
Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)

REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH
No. 1120/MENKES/PER/XII/2008

CONCERNING
AMENDMENT TO THE REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH No.
1010/MENKES/PER/XI/2008 CONCERNING THE REGISTRATION OF MEDICINES

MINISTER OF HEALTH,

Considering:

that the provisions for Registration of Medicine as governed in Regulation of the Minister of Health No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 need to be amended and improved again with Regulation of the Minister of Health.

In view of:

1. Strong Medicine Ordinance (Statute Book No. 419/1949);
2. Law No. 23/1992 concerning Health (Statute Book of 1992 No. 100, Supplement to Statute Book No.3495);
3. Law No. 5/1997 concerning Psychotropic (Statute Book No. 10/1997, Supplement to Statute Book No.3671);
4. Law No. 22/1997 concerning Narcotics (Statute Book No. 67/1997, Supplement to Statute Book No. 3698);
5. Law No. 8/1999 concerning Consumer Protection (Statute Book of 1999, Supplement to Statute Book No. 3821);
6. Government Regulation No. 72/1998 concerning the Safeguarding of Pharmaceutical Preparations and Health Devices (Statute Book No. 138/1998, Supplement to Statute Book No. 3778);
7. Government Regulation No. 38/2007 concerning the Sharing of Administrative Affairs between the Government, Provincial Governments and Regency/Municipal Governments (Statute Book No. 82/2007, Supplement to Statute Book No. 4737);
8. Presidential Regulation No. 9/2005 concerning the Position, Task, Organizational Structure and Work Mechanism of State Ministries as amended several times, the latest by Presidential Regulation No. 94/2006;
9. Regulation of the Minister of Health No. 1575/Menkes/Per/XI/2005 on the Organizational Structure and Work Mechanism of the Health Ministry as has been amended by Regulation of the Minister of Health No. 1295/Menkes/Per/XII/2007.

HAS DECIDED:

To stipulate:

AMENDMENT TO THE REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH No.
1010/MENKES/PER/XI/2008 CONCERNING THE REGISTRATION OF MEDICINES

Article I

To amend provisions in Article 10 of Regulation of the Minister of Health No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 concerning Registration of Medicine to become as follows:

"Article 10

- (1) Imported Medicine shall be registered by domestic pharmaceutical industry that has obtained written approval from overseas pharmaceutical industry.*
- (2) Written approval as intended in paragraph (1) should include transfer of technology provided that within a period of 5 (five) years at the latest must have been produced domestically.*
- (3) Exceptions to the provisions as intended in paragraph (2) are medicines are protected by copy right.*
- (4) Overseas pharmaceutical industry as intended in paragraph (1) must comply with the CPOB requirements.*
- (5) Compliance with CPOB requirements for pharmaceutical industry as intended in paragraph (4) must be proven by justified document or as needed for local examination by competent official.*
- (6) Document as intended in paragraph (5) must be supported by data from the latest inspection conducted within the last 2 (two) years issued by local competent official.*
- (7) Provision on procedures for local examination as intended in paragraph (5) shall be stipulated by the Head of Agency concerned."*

Article II

This Regulation shall come into force as from the date of stipulation.

Stipulated in Jakarta
on December 1, 2008
THE MINISTER OF HEALTH,
signed,
Dr. Dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)

Jakarta, November 24, 2008
Number: OFFICE MEMORANDUM
Attachment: 1 (one) Draft RKM
Subject: REPORT

To the honorable,
EXECUTIVE DEPARTMENT OF HEALTH
in JAKARTA.

Sincerely,

This attachment is reported to the Executive as follows:

1. Terms of Registration in Medicine has been set in Regulation of the Minister of Health No. 1010/Menkes/Per/XI/2008, Namur need to do some changes;
2. The changes referred to because of some errors in the designation clause in Article 10;
3. For the purposes of discussion has been carried over with the technical unit (DG Binfar and Legal Bureau) to fix and refinement as the draft attached;

4. For further along the process of settlement was submitted draft improvements intended to obtain approval Leader.

This was conveyed for the love attention tarima pronounced.

DIRECTOR GENERAL
BINA PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT,
Dr. KUSTANTINAH, Apt, M.App. Sc

REGULATION OF THE HEAD OF THE FOOD AND DRUG CONTROL
AGENCY REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 24 OF 2017

CRITERIA AND PROCEDURE OF DRUG REGISTRATION

BY THE GRACE OF GOD ALMIGHTY HEAD OF DRUG AND FOOD
CONTROL AGENCY REPUBLIC OF INDONESIA,

Considering: a. that to protect the public from drug circulation which do not meet the requirements of efficacy, safety, and quality needs to be done before drug registration circulated;

b. that the criteria and procedures for drug registration as regulated in the Regulation of the Head of the Agency Food and Drug Supervisory Number HK.03.1.23.10.11.08481 Year 2011 concerning Criteria and Drug Registration Procedures as already several times amended most recently by the Head Regulation Food and Drug Supervisory Agency Number 17 Year 2016 concerning the Second Amendment to the Regulation of the Head Food and Drug Supervisory Agency Number HK.03.1.23.10.11.08481 Year 2011 concerning Criteria and Drug Registration Procedures need to be adjusted with the development of science and technology current;

c. that based on the considerations as referred to referred to in letters a and b, it is necessary to stipulate Regulation of the Head of the Food and Drug Administration concerning Criteria and Procedure for Drug Registration;

In view of:

1. The Hard Drug Ordinance (Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949: 419);

2. Law Number 5 Year 1997 regarding Psychotropics (State Gazette of the Republic of Indonesia 1997 Number 10, Supplement to the State Gazette Republic of Indonesia Number 3671);

3. Law Number 8 Year 1999 regarding Consumer Protection (State Gazette of the Republic Indonesia Year 1999 Number 42, Supplement to the Gazette Republic of Indonesia Number 3821);

4. Law Number 35 of 2009 concerning Narcotics (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2009 Number 143, Supplement to the State Gazette of the Republic Indonesia Number 5062); 5. Law Number 36 of 2009 concerning Health (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2009 Number 144, Supplement to the State Gazette of the Republic Indonesia Number 5063); 6. Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Agency Drug and Food Control (State Gazette Republic of

Indonesia of 2017 Number 180); 7. Regulation of the Minister of Health Number 1010 / MENKES / PER / XI / 2008 concerning Drug Registration as amended by Ministerial Regulation Health Number 1120 / MENKES / PER / XII / 2008 concerning Amendments to the Regulation of the Minister of Health Number 1010 / Menkes / Per / XI / 2008 concerning Drug Registration;

8. Regulation of the Minister of Health Number 1799 / MENKES / PER / XII / 2010 concerning the Pharmaceutical Industry as amended by Ministerial Regulation Health Number 16 of 2013 concerning Change on the Regulation of the Minister of Health Number 1799 / MENKES / PER / XII / 2010 concerning the Pharmaceutical Industry (State Gazette of the Republic of Indonesia of 2013 Number 442);

9. Regulation of the Head of the Food and Drug Administration Number HK.03.01.23.12.11.10217 Year 2011 concerning Drug Compulsory Equivalence Test (State Gazette of the Republic Indonesia of 2012 Number 120);

10. Regulation of the Head of the Food and Drug Supervisory Agency Number HK.03.1.34.11.12.7542 of 2012 concerning Technical Guidelines for Good Drug Distribution (News Republic of Indonesia of 2012 Number 1268);

11. Regulation of the Head of the Food and Drug Administration Number HK.03.1.33.12.12.8195 of 2012 concerning Application of Guidelines for Good Manufacturing Practices (State Gazette of the Republic of Indonesia of 2013 Number 122);

12. Decree of the Head of the Food and Drug Administration Number 02001 / SK / KBPOM of 2001 concerning Organization and Administration of the Drug Supervisory Agency and Food as amended by decree Head of the Food and Drug Administration Number HK.00.05.21.4231 of 2004 concerning Amendments to Decree of the Head of the Food and Drug Administration Number 02001 / SK / KBPOM of 2001 concerning Organization and Administration of the Drug Supervisory Agency and Food;

DECIDING: To stipulate: REGULATION OF THE HEAD OF THE DRUG CONTROL AND FOOD ABOUT CRITERIA AND PROCEDURES DRUG REGISTRATION.

CHAPTER I

General Provisions

Article 1 In this Regulation of the Head of the Agency what is meant by:

1. Drug Registration, hereinafter referred to as procedure of registration and evaluation of drug to obtain distribution permit.

2. Drug are medicines including biological products, which is a material or combination of materials used to influence or to investigate physiological systems or pathological conditions in the framework of establishment of diagnosis, prevention, healing, restoration and improvement of health, and contraception for human.

3. Biological products are products that contain ingredients biology that comes from humans, animals or microorganisms made in a conventional manner, including extraction, fractionation, reproduction, cultivation, or through biotechnological methods, including fermentation, genetic engineering, cloning, including but not limited enzymes, monoclonal antibodies, hormones, stem cells, gene therapy, vaccines, blood products, recombinant products DNA, and immunosera.

4. Contraceptives are drugs or devices containing drugs whose purpose is to prevent it from happening conception.

5. Narcotics are drugs derived from plants or not plants, either synthetic or semisynthetic, which can cause decline or change consciousness, loss of taste, reduce up relieves pain and can cause dependence, which is differentiated into groups as regulated in the Law concerning Narcotics.

6. Psychotropics are drugs, both natural and synthetic not Narcotics, which has psychoactive properties through selective influence on its central nervous system causes characteristic changes in mental activity and behavior.

7. Distribution Permit is a form of Drug Registration approval to be distributed Indonesian territory.

8. Owner of distribution permit is registered registrant obtain a distribution permit for the proposed drug Registration.

9. Label is the information that is stated on the package.

10. Summary of Product Characteristics / Brochure is information complete approved by the Head of the Agency related to the description Drug, drug efficacy and safety from test result data clinics, and other information deemed necessary as well serves as a source of information for officers health and become a reference in the preparation Product Information for Patients.

11. Product Information is complete information regarding Drugs approved by the Head of the Agency, including properties, security, how to use it and other information deemed necessary to be included in the Summary Product Characteristics / Brochures and / or Product Information for Patients.

12. Product Information for Patients is information for patients approved by the Head of the Agency regarding efficacy, safety and how to use drugs and other information which is deemed necessary by using language Indonesia which is easy to understand and understand by patient.

13. Registrant is a registered Pharmaceutical Industry obtain a Pharmaceutical Industry permit in accordance with the provisions of the legislation.

14. Pharmaceutical Industry is a business entity that has a license from the Minister of Health to carry out activities manufacture of drugs or drug ingredients.

15. Domestic Pharmaceutical Industry is the Pharmaceutical Industry located in the territory of Indonesia.

16. New Registration is registration for drugs that have not been obtain a distribution permit in Indonesia.

17. Variation Registration is Registration of changes in aspects administrative, efficacy, safety, quality, and / or Product Information and Drug Labels that have been licensed Circular in Indonesia.

18. Registration of a Major Variation is a Registration of a Variation has a significant effect on aspects of efficacy, safety and / or quality of drugs.

19. Registration of Minor Variations is a Registration of a Variation not included in the Major Variation Registration category or Registration of Notification Variations.

20. Registration of a Notification Variation is a Registration of a Variation had minimal or no effect on aspects of the efficacy, safety, and / or quality of Drugs, and does not change the information in the Distribution Permit.

21. Re-registration is a registration for an extended period a distribution permit applies.

22. Biosimilar Products are Biological Products with profiles similar / similar efficacy, safety and quality with approved Biological Products.

23. Good Manufacturing Practices which are next abbreviated as CPOB is a way of making Medicines aims to ensure that the quality of the drug generated according to requirements and objectives use.

24. Active substances are components of drugs that have an effect pharmacological.

25. Excipients are components of drugs that do not have pharmacological effects.

26. Composition is a qualitative and quantitative composition of a substance Active in Medicine.

27. Formula is a qualitative and quantitative composition of a substance Active and Excipients in Medicine.

28. New Drug is a drug with a new active substance, form new preparations, new strengths or new combinations has never been approved in Indonesia.

29. Branded Generic Drugs are drugs with trade names containing Active Substances with Composition, strength, dosage form, route of administration, indication and posology the same as the originator drug that has been approved in Indonesia.

30. Generic Drugs are drugs with appropriate names International Nonproprietary Modified Names established by the World Health Organization (World Health Organization) or the name specified in the program national health.

31. The First Generic Drug is the first Generic Drug registered in Indonesia with the same Active Substance Originator drugs approved in Indonesia.

32. Domestic Production Drugs are Drugs manufactured or primary packaged by the Pharmaceutical Industry in Indonesia.

33. Contract Giver is a Pharmaceutical Industry delegate the work of making Drugs based contract.

34. Contract Recipient is the receiving Pharmaceutical Industry Drug manufacturing work under contract.

35. Imported drugs are drugs made by the pharmaceutical industry abroad in the form of finished products or products Bulk in primary packaging to be circulated in Indonesia.

36. Finished Products are products that have been through the whole stage of the manufacturing process.

37. Bulk Products are materials that have been processed and live requires packaging activities for into Medicine.

38. Contracted drug is a drug that is manufactured delegated to other pharmaceutical industries.

39. Licensed drug is a drug made by industry Domestic Pharmacy on License basis.

40. License is the delegation of rights and authorities use of research and development results concerning efficacy, safety, quality and technology transfer in making, and / or using trade names as well as the sale of a drug.

41. Patent protected drug is a drug obtain patent protection based on the applicable Patent Law in Indonesia.

42. New Development Drugs are Drugs or drug ingredients in the form of a new molecule or a new formula, a product Biology / biotechnology under development and made by a research institution or the Pharmaceutical Industry at Indonesia and / or abroad for domestic use stages of non-clinical trials and / or clinical trials in Indonesia with the aim of obtaining a distribution permit at Indonesia.

43. Orphan Drug is a drug that is needed for treatment of rare and proven diseases safety and effectiveness.

44. Form is a registration form.

45. Days are working days.

46. The Head of the Agency is the Head of the Drug and Supervisory Agency Food.

CHAPTER II REQUIREMENTS AND CRITERIA

Part One

Requirements

Article 2

(1) Drugs to be circulated in Indonesian territory must has a distribution permit.

(2) To obtain a distribution permit as referred to in paragraph (1) must be registered.

(3) Registration as intended in paragraph (2) is submitted by the Registrant to the Head of the Agency.

Article 3

(1) Excluded from the provisions as intended in Article 2 paragraph (1) is designated for the import of Drugs for special use.

(2) Importation of drugs for special use as referred to in paragraph (1) shall be implemented in accordance with the provisions of laws and regulations.

Part Two

Criteria

Article 4

(1) Drugs that have a distribution permit must meet the criteria following:

a. assured efficacy and adequate safety proven by clinical trials and non-clinical trials or other evidence in accordance with the status development of science;

b. quality fulfills the criteria of the production process according to Good Drug Manufacturing Practice (CPOB), specifications and methods of analysis of all materials used and the finished product with a valid proof; and

c. Product Information and Labels contain complete information, objective and not misleading to ensure proper use of drugs, rational, and safe.

(2) Besides having to meet the criteria as intended in paragraph (1), Drugs must also meet the criteria as following:

a. specifically for the new Psychotropics, must have advantages over the existing Drugs approved to circulate in Indonesia; and

b. National health program special medicine, must in accordance with the requirements set by government agencies implementing the program national health.

CHAPTER III

DRUG REGISTRATION CATEGORY

Article 5

(1) Registration consists of:

- a. New Registration;
- b. Variation Registration; and
- c. Re-registration.

(2) New Registration as intended in paragraph (1) consists of:

- a. Category 1: Registration of New Medicines and Biological Products, including Biosimilar Products.
- b. Category 2: Generic Drug and Drug Registration Branded Generics.
- c. Category 3: Registration of other preparations containing Drugs with special technology, can in the form of transdermal patches, implants, and beads.

(3) Registration of variations as intended in paragraph (1) consists of:

- a. Category 4: Major Variation Registration.
- b. Category 5: Minor Variations Registration.
- c. Category 6: Registration of Notification Variations.

(4) Re-registration as intended in paragraph (1) falls into category 7.

CHAPTER IV REGISTRATION REQUIREMENTS

Part One

Drug name

Article 6

(1) The registered drug name may use:

- a. generic name; or
- b. trade name.

(2) Generic name as intended in paragraph (1) according to International Nonproprietary Names Modified by the World Health Organization (World Health Organization) or the name specified in Pharmacopoeia Indonesia.

(3) Trade name as intended in paragraph (1) b is the name given by the Registrant as Drug identity.

(4) The trade name as referred to in paragraph (1) b is based self- assessment and the responsibility of the Registrant

(5) Self-assessment as referred to in paragraph (4) refers to the General Guidelines for Drug Names as listed in Appendix I which is a part inseparable from this Regulation of the Head of the Agency.

(6) In the case of an independent study as referred to in paragraph (5) does not comply with the General Guidelines for Drug Names as in Attachment I, the proposed name of the drug cannot be approved.

(7) If at a later date other parties have more rights on behalf of the drugs listed in the appropriate distribution permit with the provisions of laws and regulations, Registrants must change the name of the drug.

Part Two

Registration

Article 7

(1) Registration is carried out by Registrants by submitting registration documents.

(2) Registered drugs are in the form of:

- a. Domestic Production Drugs; or
- b. Imported Drug.

Part Three

Drug Registration of Domestic Production

Article 8

(1) Registrants applying for Drug Registration Domestic production must meet the requirements as follows: a. has a pharmaceutical industry permit; and b. has a valid CPOB certificate with the registered type and dosage form.

(2) Excluded from the provisions as intended in paragraph (1) a and b, for drug registration Domestic Production carried out by candidates. The pharmaceutical industry is currently under construction.

(3) Excluded from the provisions as intended in paragraph (1) b, for the registration of production drugs Domestic activities carried out by the Pharmaceutical Industry add facilities for new dosage forms or Pharmaceutical Industry expanding its facilities production.

(4) Requirements for Registration of Domestic Medicines as referred to in paragraph (2) and paragraph (3) are in the form recommendation based on the result of compliance inspection CPOB requirements.

(5) In the event that the Registration is conducted based on the provisions as referred to in paragraph (2) and paragraph (3), Permit Circular will be issued after Applicant fulfills requirements as referred to in paragraph (1).

Part Four

Registration of Domestic Production Drug Based on Contract

Article 9

(1) Registration of domestically produced Contracted Drug only can be done by the Contract Giver as Registrant.

(2) Registration as intended in paragraph (1) must fulfill the following conditions:

- a. has a pharmaceutical industry permit;
- b. has at least 1 (one) production facility who have met the CPOB requirements; and c. have a contract agreement document.

(3) Contract Giver Pharmaceutical Industry and Pharmaceutical Industry Contract Recipients are responsible for aspects the efficacy, safety, and quality of the Contracted Drugs, with the main person in charge of the Pharmaceutical Industry Contract Giver as Owner of Distribution Permit.

(4) The Contract Recipient Pharmaceutical Industry must own a valid CPOB certificate in accordance with the dosage form of the drug to be produced.

(5) The Contract Recipient Pharmaceutical Industry cannot divert the manufacture of Drugs contracted to third party.

Article 10

(1) Manufacturing of domestic production Contract Drugs in the form of: a. all stages of manufacture; or b. some stages of manufacture.

(2) Domestic production contract drug formulas as referred to in paragraph (1) is in the form of:

a. Formula from Contract Giver; or

b. Formulas from Contract Recipients.

(3) Domestic production Contract Drug as referred to in paragraph (1) can be produced in more than 1 (one) place of production by providing justification.

(4) Domestic production Contract Drug as referred to referred to in paragraph (3) must have the same quality, includes product formulas and specifications.

Part Five

Imported Drug Registration

Article 11

(1) Imported drugs in the form of: a. Imported Medicines in the form of bulk products; or b. Imported Medicines in the form of Finished Products.

(2) Priority for Imported Drug Registration: a. National health program drugs; b. New discovery drugs; and / or c. Medicine that is needed but cannot be produced in the country.

Article 12

National health program drugs as intended in Article 11 paragraph (2) a is determined by the agency the government administering the national health program.

Article 13

(1) New discovery drug as referred to in Article 11 paragraph (2) b consists of:

- a. Drugs that are still under patent protection; or
- b. Originator medicine.

(2) Originator drug as intended in paragraph (1) b is the drug that is first granted a permit Distribution in Indonesia based on complete efficacy data, safety, and quality.

Article 14

(1) Medicines that are needed but cannot be manufactured in domestic as referred to in Article 11 paragraph (2) c in the form of:

- a. Drugs that require technology and facilities special production that is not yet owned by the Industry Pharmacy in Indonesia;
- b. Drugs that require technology and facilities special production that has been available in Indonesia, but the capacity is not sufficient for meet domestic needs;
- c. An economically impossible drug produced domestically because of their needs in small amounts, can be a medicine for rare disease (Orphan Drug) in Indonesia; or
- d. Centrally produced drugs on the outside country by its multinational pharmaceutical industry owning the Pharmaceutical Industry in Indonesia with shows the balance of export activities and import.

(2) Registration of imported drugs as intended in paragraph (1) must be completed with justification that the Drug concerned cannot be produced in Indonesia.

Article 15

(1) Registration of imported drugs can only be done by Applicants who receive written approval from pharmaceutical industry abroad.

(2) Excluded from the provision of approval written from the pharmaceutical industry abroad as referred to in paragraph (1) for Registrants who are affiliates of the parent company.

(3) Written approval as referred to in paragraph (1) must state the validity period of the cooperation.

(4) Overseas pharmaceutical industry as intended in paragraph (1) is required to have a Pharmaceutical Industry license and meet the CPOB requirements as evidenced by:

- a. pharmaceutical industry permit from the local state authority;
- b. a valid CPOB certificate or document other equivalent issued by the authority local drug supervisors and / or authorities drug supervisors of other countries;

and c. latest inspection reports and changes issued at the latest 2 (two) years by the local drug regulatory authority and / or other countries' Drug regulatory authorities.

(5) If necessary, to ensure compliance CPOB requirements as referred to in paragraph (4) local inspection can be carried out at the facility Drug manufacturing in accordance with regulatory provisions legislation.

(6) In the case of imported drugs as intended in paragraph (1) which part of or all of the stages of manufacture conducted by more than 1 (one) Pharmaceutical Industry, all the manufacturing stages referred to must comply requirements as referred to in paragraph (4).

Article 16

(1) Registration of imported drugs as intended in Article 14 paragraph (1) must be transferred gradually technology to be produced domestically.

(2) Transfer of technology as intended in paragraph (1) may in the form of transfer of knowledge / abilities in the fields of:

a. product development;

b. production techniques and methods / processes; and / or c. quality control.

(3) Transfer of technology as intended in paragraph (1) may given to representatives of the pharmaceutical industry abroad in Indonesia or other pharmaceutical industries in Indonesia based on an agreement between the owner and the recipient technology.

Part Six

Narcotics Registration

Article 17

(1) Narcotics registration can only be done by Registrants who have special permission to produce Narcotics from the Minister of Health.

(2) Narcotics registration as intended in paragraph (1) implemented in accordance with the requirements and procedures like Registration as regulated in the Regulation Head of this Agency.

Part Seven

Licensed Drug Registration

Article 18

(1) The registration of licensed drugs is carried out by the Registrant has obtained the appointment from the licensor.

(2) Registration as intended in paragraph (1) must comply with the following conditions:

- a. has a pharmaceutical industry permit;
- b. has a valid CPOB certificate with the registered type and dosage form; and
- c. have a license agreement document.

(3) License agreement document as referred to in paragraph (2) letter c must contain at least:

- a. information of matters that are licensed; and
- b. license validity period.

(4) The licensor as referred to in paragraph (1) can be: a. Domestic pharmaceutical industry or industry pharmacy abroad; or b. Formula owner research agency and technology inside or abroad.

(5) The licensor as referred to in paragraph (4) must have proof of status as a pharmaceutical industry or research bodies. Part Eight Special Export Drug Registration

Article 19

(1) Registration of drugs specifically for export shall be carried out by Registrants.

(2) Drug specifically for export as intended in paragraph (1) consists of:

- a. Domestic production drugs that are specifically intended export; and
- b. Imported drugs for export.

(3) Registrant for the Registration of Domestic Drugs specifically intended for export as intended in paragraph (2) a must meet the requirements as follows:

- a. has a pharmaceutical industry permit; and
- b. has a valid CPOB certificate with the registered type and dosage form.

(4) Registrant for registration of imported drugs specifically for export as referred to in paragraph (2) b must meets the following requirements:

- a. has a pharmaceutical industry permit;
- b. has a valid CPOB certificate with the registered type and dosage form; and
- c. obtain written approval from the industry pharmacy abroad.

(5) Drug specifically for export as intended in paragraph (2) it is prohibited to be circulated in Indonesian territory.

Part Nine

Patent Protected Drug Registration

Article 20

(1) Registration of drugs with active substances that are patent protected at Indonesia can only be done by:

- a. Patent owner registrants; or
- b. Applicants appointed by the patent owner.

(2) The patent rights as referred to in paragraph (1) must proven by a patent certificate.

Article 21

(1) Registration of the First Generic Drug with an Active Substance patent protected in Indonesia can be filed by Registrants who are not patent owners in accordance with the provisions of the legislation.

(2) Registration as intended in paragraph (1) can filed 5 (five) years prior to expiration patent protection.

(3) Registrants for the First Generic Drug Registration as referred to referred to in paragraph (1), must submit documents as follows:

- a. information on the expiration date of the protection period a patent from an authorized agency; and
- b. equivalence data and / or other data to guarantee equality of efficacy, safety and quality.

(4) Circular Permit for submission of Generic Drug Registration The first as intended in paragraph (1) is published after the patent protection expires. Tenth Part New Development Drug Registration

Article 22

(1) Drug registration by conducting clinical trial stages in Indonesia, it must go through assessment of New Development Drugs

(2) Assessment of New Development Drugs as referred to in paragraph (1) in accordance with the provisions of the regulations legislation.

Part Eleven

Generic Drug Registration

Article 23

(1) Registration of generic drugs is submitted by the Registrant use the generic name as intended in Article 6 paragraph (2).

(2) All stages of making Generic Drugs are carried out at domestic.

(3) Excluded from the provisions as intended in paragraph (2) for Drugs that are partially stages manufacturing cannot be done domestically.

(4) In the event that the Registrant already has Generic Drugs Branded with the same Active Substance, Generic Drug which is registered must be made with Formula, source raw materials, Drug specifications, quality, packaging specifications, production process, and using production facilities the same one.

(5) The specifications referred to in paragraph (4) include: a. size; b. form; c. color; d. aroma; and e. taste.

(6) Generic Drug Labels must include information as follows: a. the highest retail price in accordance with the provisions laws and regulations; and b. generic logo in green using the as follows:

(7) Generic logo as intended in paragraph (6) b listed proportionally in accordance with packing size.

(8) In the event that the Registrant submits a Generic Drug Registration with more than 1 (one) power of Active Substance, at the packaging must state the strength of the active substance after dosage form with the letter size according to generic name font size.

Part Twelve
Orphan Drug Registration

Article 24

Further provisions regarding Orphan Drug Registration regulated specifically by the Regulation of the Head of the Agency.

CHAPTER V
REGISTRATION PROCEDURES

Part One

General

Article 25

(1) Registration consists of: a. pre-registration stage; and b. registration stage.

(2) Application for pre-registration and registration as referred to referred to in paragraph (1) shall be submitted by the Registrant in a manner written to the Head of the Agency by attaching pre-registration documents and registration documents.

(3) The application as intended in paragraph (2) submitted by filling in the form according to the example as listed in Attachment II which is an integral part of the Regulations Head of this Agency.

(4) Instructions for filling out the Form as referred to in paragraph (3) is listed in Attachment III which is an integral part of this Regulation of the Head of the Agency.

(5) Pre-registration documents and registration documents must be use Indonesian or English.

(6) Applications for pre-registration and registration can be submitted electronically in accordance with applicable regulations.

(7) In the event that the electronic registration is not possible implemented or the electronic system does not function, Registration is done manually.

Article 26

(1) Regarding the application for pre-registration and registration as referred to in Article 25 paragraph (1) is subject to fees as appropriate non-tax state revenue with the provisions of laws and regulations.

(2) The fee as referred to in paragraph (1) must be paid no later than 10 (ten) days as of the date of the Public Service Payment Order (SPB-LP) published.

(3) Registrants are required to confirm SPBLP payment and submit pre-registration documents or registration document no later than 3 (three) days counted since the date of payment.

(4) In the event the Registrant does not confirm SPB-LP payment and submitting documents pre-registration or registration documents as referred to in paragraph (3), the application is declared canceled.

Paragraph One

Registration Documents

Article 27

(1) Registration documents as intended in Article 25 paragraph (2) consists of:

- a. part I: administrative documents, information Products and Labels.
- b. part II: quality documents.
- c. part III: non-clinical documents.
- d. part IV: clinic documents.

(2) The registration document as intended in paragraph (1) prepared in accordance with the ASEAN Common Technical format Dossier (ACTD) and refers to the preparation procedure registration documents as stated in Appendix IV which is an integral part of this Regulation of the Head of the Agency.

(3) The registration document as intended in paragraph (1) according to the example as stated in Appendix V which is an integral part of this Regulation of the Head of the Agency.

(4) The registration document as intended in paragraph (1) is a confidential document that is used only for evaluation by the authorities.

Article 28

(1) Administrative documents as referred to in Article 27 paragraph (1) a is in accordance with the example as listed in Attachment VI which is an integral part of the Head Regulation This agency.

(2) Quality documents as intended in Article 27 paragraph (1) b is listed in Attachment VII which is an integral part of the Head Regulation This agency.

(3) Non-clinical documents as referred to in Article 27 paragraph (1) letter c is listed in Attachment VIII is an integral part of the Head Regulation This agency.

(4) Clinical documents as referred to in Article 27 paragraph (1) d is listed in Attachment IX which is an integral part of the Head Regulation This agency.

Article 29

(1) Product Information Document as referred to in Article 27 paragraph (1) a consists of:

- a. Summary of Product Characteristics / Brochure; and
- b. Product Information for Patients.

(2) Product Information for Patients as intended in paragraph (1) b, for the group of drugs without a prescription doctors should be included in the smallest package, can in the form of catch cover / envelope, blister, or brochure clings firmly to the smallest packaging, legible as long Drug use.

(3) Product Information Documents as referred to in paragraph (1) must at least include information as listed in Attachment X which is an integral part of the Regulations Head of this Agency.

Article 30

(1) Label Documents as intended in Article 27 paragraph (1) a includes tags, strips / blisters, ampoules / vials, catch cover / envelope, and outer wrap.

(2) The label as intended in paragraph (1) must include a searchable identity for guarantee product validity.

(3) Further provisions regarding capable identities browse to guarantee the validity of the product as is referred to in paragraph (2) shall be regulated by a Head Regulation Body.

(4) Minimum information that must be included on the label as referred to in paragraph (1) is contained in Appendix XI which is an integral part of this Regulation of the Head of the Agency.

Article 31

(1) Product Information for Patients as intended in Article 29 paragraph (1) b must use Indonesian, Latin letters and Arabic numerals.

(2) The use of languages other than Indonesian as referred to referred to in paragraph (1) can be done as long as it is not there is an equivalent in Indonesian.

(3) Apart from using the Indonesian language as referred to in paragraph (1), Product Information for Patients English can be added accordingly approved information.

(4) Excepted from the provisions as intended in paragraph (1) for drugs specifically for export.

Second Paragraph Registrant's Responsibilities

Article 32

(1) Registrant is responsible for:

- a. completeness of the submitted documents;
- b. the truth and validity of the information listed in the registration document;
- and c. changes to current product data and information in the registration process or already have a permit Circular.

(2) Responsibilities of Registrants as referred to in paragraph (1) must be stated in writing in a letter the statement is listed in Attachment XII which is an integral part of the Regulations Head of this Agency.

(3) Any changes to data and / or product information as referred to in paragraph (1) letter c must get approval from the Head of the Agency.

Part Two Pre-registration

Article 33

The application for drug pre-registration is made for screening Registration includes determination of Registration category, determination evaluation path, determination of evaluation costs, and determination registration documents.

Article 34

Excluded from the provisions referred to in Article 33 for:

- a. Domestic registration of category 2 Generic Drugs as referred to in Article 5 paragraph (2) b;

b. Registration of Category 4 variations that do not require testing clinic as referred to in Article 5 paragraph (3) a, category 5, and category 6 as referred to referred to in Article 5 paragraph (3) b and c; and

c. Re-registration category 7 as referred to in Article 5 paragraph (4).

Article 35

The application as referred to in Article 33 is submitted with:

a. fill out the form as listed in the attachment II which is an integral part of the Regulations Head of this Agency;

b. submit proof of payment of pre-registration fees; and c. attach the documents as stated in Appendix XIII which is an integral part of this Regulation of the Head of the Agency.

Article 36

(1) Pre-registration results (HPR) are published within the period no later than 40 (forty) days as of receipt of the application as referred to in Article 33.

(2) HPR as intended in paragraph (1) is in nature binding and valid for 1 (one) year from the date published.

(3) In the event that additional data is required, request additional data submitted in writing to Registrant.

(4) In the event the Applicant is given a letter of request additional data as referred to in paragraph (3), calculation of the time period as referred to in paragraph (1) is stopped (clocked off) until Registrant submit additional data requested.

(5) A maximum of 20 (twenty) days from the date letter of request for additional data, the registrant must submit additional data.

(6) The calculation of the evaluation time will be continued (clock on) after Registrant submits additional data complete.

(7) In the event the Registrant is unable to submit additional data within a period of 20 (twenty) days as referred to in paragraph (5), Registrant can -27- apply for an extension of the fulfillment of additional data 1 (once) with justification.

(8) In the event the Registrant is unable to submit additional data as referred to in paragraph (7), pre-registration is declared canceled and the cost is already paid non-refundable.

Part Three

Evaluation Path

Article 37

(1) The evaluation path consists of:

- a. line of 7 (seven) days includes special drug registration export;
- b. line 10 (ten) days includes re-registration;
- c. 40 (forty) days includes Variation Registration Minor;
- d. 100 (one hundred) days includes:

1) New Registration of New Drugs and Biological Products indicated for the treatment of serious diseases which threatens human life (life saving), and / or easily transmitted to others, and / or there is no or lack of choice other safe and effective therapies;

2) New Registration of New Drugs and Biological Products based on the justification indicated for serious and rare disease (Orphan Drug) in Indonesia;

3) New Registration of New Drugs, Biological Products, Drugs Generics, and Branded Generic Drugs are aimed at for the national health program equipped with supporting documents program requirements or prequalification results World Health Organization (World Health Organization);

4) New Registration of New Drugs and Biological Products who have gone through the Drug Development process recently developed by a research institution or Pharmaceutical Industry in Indonesia, made by Pharmaceutical Industry in Indonesia and at least 1 (one) clinical trial conducted in Indonesia;

5) New registration of own generic drugs Formula, source of raw materials, drug specifications, quality, packaging specifications, production processes, and use the same production facilities with Branded Generic Drugs that have been Approved;

6) Registration of Major Variations of new indications / posology new for Drugs designated as referred to in number 1) up to number 4);

7) Registration of Major Variations related to quality and Product Information.

e. line 120 (one hundred and twenty) days includes registration New New Drugs and Registration of Major Variations indications new / new posology that has been approved at least in 3 (three) countries with the system well-known evaluation;

f. line 150 (one hundred and fifty) Days includes Registration New Generic Drugs and Branded Generic Drugs not included in the evaluation path as is referred to in letter d;

g. 300 (three hundred) days including New Registration New Drugs and Biological Products and Variation Registration Major new indications / new posologies are not included in the evaluation path as intended in letter d and letter e.

(2) The criteria for determining the 120 (one hundred and twenty) day route as stated in paragraph (1) letter e refers as listed in Attachment XIII which is an integral part of the Regulations Head of this Agency.

Part Four

New Registration

Article 38

(1) Application for New Registration is submitted by filling out the form as sample is listed in the Appendix II and attach registration documents.

(2) Completeness of New Registration documents as referred to referred to in paragraph (1) refers to as stated in Appendix XIV which forms part no separated from this Regulation of the Head of the Agency.

(3) Excluded from the provisions as referred to in paragraph (2), for Drug Registration specifically for export refers on the requirements as listed in the Attachment XV which is an integral part of Regulation of the Head of this Agency.

Article 39

(1) Besides having to complete New Registration documents as referred to in Article 38 paragraph (2), for New Registration category 1 as referred to in Article 5 paragraph (2) letter a, Registrant must also submit a risk management plan.

(2) Further provisions regarding the plan evaluation risk management as referred to in paragraph (1) regulated by the Head of Agency Regulation.

Part Five

Variation Registration

Article 40

(1) Changes to Drugs that have obtained a permit Circular can be in the form of changes in administrative aspects, efficacy, safety, quality, and / or product information and Labels.

(2) The changes as referred to in paragraph (1) must reported to the Head of the Agency through a mechanism Variation Registration.

(3) Application for Registration of Variations as intended in Article 5 paragraph (3) it is submitted by filling out the Form as examples are listed in Attachment II and attach Variation Registration documents in accordance with the proposed changes are referred to as listed in Appendix XVI which is a part inseparable from this Regulation of the Head of the Agency.

Article 41

(1) Excluded from the provisions as intended in Article 40 paragraph (1) for Registration of Notification Variations as referred to in Article 5 paragraph (3) c, Registrants can make changes and report to the Head of the Agency no later than 6 (six) months from the date made changes.

(2) If the changes reported are not according to type changes as listed in Attachment XVI letter B number 3, the notification is rejected and the Registrant must register according to the category Registration of the specified Variation.

(3) The implementation of changes as referred to in paragraph (1) is carried out through a control mechanism change.

(4) Regarding the changes as referred to in paragraph (1) local and Registrant verification can be done must be able to show relevant documentation proposed changes.

(5) If the verification results do not match the type of change notification that is reported, the notification is rejected and Registrants can be subject to sanctions in accordance with the provisions laws and regulations.

Part Six

Re-registration

Article 42

(1) Re-registration is submitted no later than 12 (twelve) month and no later than 2 (two) months before the end the validity period of the distribution permit.

(2) Excluded from the provisions as intended in paragraph (1), application for Re-registration without changes can be submitted no later than 1 (one) month before the distribution permit period ends.

(3) Application for Re-registration as intended in paragraph (1) and paragraph (2) are submitted by filling in the form as sample is listed in the Appendix II and attaching re-registration documents as listed in Attachment XVII which is is an integral part of the Regulations Head of this Agency.

(4) Extension of Distribution Permit as approval of re-registration application as intended in paragraphs (1) and (2) shall be valid since the end of the license period the old circulation, as long as there is no:

- a. active substance changes;
- b. changes in drug manufacturers;
- c. registrant changes;
- d. change of dosage form;
- e. formula changes;
- f. change in type and size of packaging; and / or
- g. violation of regulatory provisions legislation.

(5) In the case of Re-registration there are changes as referred to in paragraph (4) a through with f, Registration is processed accordingly Variation Registration category.

(6) Drugs that are not re-registered until term time as referred to in paragraph (1) and paragraph (2), can be submitted again as New Registration with follow the procedure as stipulated in Article 25 up to Article 39.

Part Seven

Examples of Medicines and Reference Standards

Article 43

The Head of the Agency can require the Registrant to submit samples of Medicines, Medicinal ingredients, and raw materials comparator according to need.

CHAPTER VI

EVALUATION AND DECISION

Part One

Evaluation

Article 44

(1) Upon submission of an application for Registration that has been declared to meet the completeness of the document as referred to in Article 27 paragraph (1), conducted an evaluation.

(2) Evaluation as referred to in paragraph (1) is an assessment of the aspects of efficacy, safety, quality, product information, and / or labels in accordance with Registration criteria and categories as referred to in Article 4 and Article 5.

(3) Evaluation as intended in paragraph (1) implemented in accordance with the evaluation path as referred to in Article 37.

(4) Calculation of the evaluation time as referred to in paragraph (2) in accordance with the evaluation path as referred to in Article 37 is counted from the document registration as referred to in Article 27 paragraph (1) be accepted.

Article 45

(1) Evaluation as referred to in Article 44 conducted on efficacy and safety data based on scientific evidence and assessment guidelines safety efficacy by the Efficacy-Security Assessment Team.

(2) The National Drug Assessment Team (TPON) conducts discussions on the evaluation results as referred to in paragraph (1) and provide recommendations for decisions to Head of Agency.

(3) In the event that clarification and / or explanation is required technical details against the registration documents as referred to in Article 27 paragraph (1), TPON Applicants can ask for clarification via hearings.

(4) For the implementation of hearings as referred to referred to in paragraph (3), the Head of the Agency delivers written notification to the Registrant.

(5) The Head of the Agency submits a decision on the evaluation results as referred to in paragraph (2) in writing to the Registrant no later than 30 (thirty) days as of the TPON periodic meeting.

Article 46

(1) Evaluation of quality data is carried out by the Quality Assessment Team in accordance with the criteria referred to in Article 4 paragraph (1) b is based on validity document information and latest CPOB inspection data.

(2) Information in the quality document as intended in paragraph (1) must use valid and actual data, the formula is in accordance with the formula to be marketed, and the manufacturing process has been validated.

(3) If necessary, to ensure the validity of the information documents as referred to in paragraph (1) shall be carried out local inspection at the Medicine manufacturing facility (insitu).

Article 47

(1) Evaluation of Product and Label Information is carried out by the Team Product Information and Label Appraisers to make sure that the information listed on the Product Information and Label according to the criteria as intended in Article 4 paragraph (1) c.

(2) Evaluation of Product Information and Labels as referred to referred to in paragraph (1) refers to:

a. the results of the evaluation of efficacy, safety and quality as referred to in Article 45 and Article 46;

b. New Drug Product Information that has been approved by Head of Agency;
or

c. Drug information standards set by the Head Body.

Article 48

(1) If additional data is required, the Head of the Agency submit a request for additional data in writing to Registrants.

(2) Applicants must submit additional data as referred to in paragraph (1) shall not exceed 100 (one hundred) days from the date of request Additional data.

(3) In the event the Registrant is unable to submit additional data within a period of 100 (one hundred) days as intended in paragraph (2), Registrant can apply for an extension of the fulfillment of additional data 1 (once) with justification.

(4) If additional data is required as referred to in paragraph (1), the calculation of the evaluation time stopped (clocked off).

(5) The calculation of the evaluation time will be continued (clock on) after Registrant submits additional data complete.

(6) In the event the Registrant cannot fulfill the conditions as referred to in paragraph (2) and paragraph (3), Registration is declared canceled and fees are already in place paid non-refundable.

(7) Registration which is declared canceled as intended in paragraph (6), can be submitted again by following procedures as regulated in Articles 25 to by Article 43.

Part Two

Giving Decision

Article 49

(1) Decision of the Head of Agency on Registration is given by considering: a. results of evaluation of registration documents and / or TPON recommendation / Safety Efficacy Assessment Team / Quality Assessment Team / Information Assessment Team Products and Labels; and / or b. the results of local inspection at the manufacturing facility Medicine (in-situ).

(2) The decision as referred to in paragraph (1) shall be in the form of:

a. approval; or b. denial.

(3) The approval as referred to in paragraph (2) letter a is only given to Applicants who meet the administrative requirements and provisions as referred to in Article 4.

(4) Rejection as intended in paragraph (2) letter b given if the registration documents do not fulfill the provisions referred to in Article 4.

Paragraph One

Approval

Article 50

(1) Prior to the issuance of the approval as intended in Article 49 paragraph (2) a, a letter can be issued approval notification (approvable letter)

(2) In the event that an approval notification is issued (approvable letter) as referred to in paragraph (1), Registrants can:

- a. conducting commercial scale drug manufacturing; or
- b. carry out importation of imported drugs.

(3) In case the Registrant carries out the import of Drugs Imports as referred to in paragraph (2) b, requirements must have a distribution permit can using a notification letter of approval (Approvable letter) for issuance of a certificate import or import approval letter.

(4) Approvable letter as referred to in paragraph (1) is not intended as a substitute for a Distribution Permit and only can be used for 1 (one) time entry.

(5) Approvable letter as referred to in paragraph (1) shall apply a maximum period of 2 (two) years as of the date the notification letter was issued.

Article 51

(1) Approval as intended in Article 49 paragraph (2) a is notified in writing to the Registrant in the form of:

- a. Marketing authorization;
- b. export special approval; or
- c. Variation Registration approval.

(2) Distribution license as referred to in paragraph (1) letter a published if the results of the manufacture of scale drugs commercially meet the requirements or have submit proof of entry of imported drugs.

Article 52

(1) Approval of Variation Registration as intended in Article 51 paragraph (1) c in the form of:

- a. New distribution license; or
- b. Variation Registration approval letter which is addendum to Distribution Permit.

(2) Approval of Variation Registration as intended in paragraph (1) must be implemented no later than 6 (six) months from the date the approval was issued.

(3) Old approval can still be produced no later than 6 (six) months after the issuance of the new approval as long as the new agreement has not been implemented.

(4) Drugs in accordance with the old agreement are produced prior to implementing the Variation Registration approval as referred to in paragraph (3) can be circulated as long as it still meets the quality requirements.

(5) Registrants are required to report the number, batch number, and the expiration date of the last batch circulated prior to the implementation of Variation Registration as referred to in paragraph (3) to the Head of the Agency.

(6) Excluded from the provisions as referred to in paragraph (2) through paragraph (4) for changes:

a. Registrant; or

b. related to tightening security aspects as a measure further supervision results, implemented in accordance with the stipulated provisions.

Second Paragraph

Denial

Article 53

(1) The Head of the Agency shall convey the rejection as referred to in Article 49 paragraph (2) b in writing to Registrants.

(2) In the event that the Registration application is rejected, Registration fee that has been paid cannot be withdrawn. (3) The rejected registration as intended in paragraph (1), can be submitted again by following the procedure as regulated in Article 25 through Article 43.

Part Three

Judicial review

Article 54

(1) In the event of an objection to the decision rejection as referred to in Article 49 paragraph (2) b, Applicants can submit an application review in writing to the Head of the Agency.

(2) The review as intended in paragraph (1) can be submitted within a maximum period of 6 (six) months from the date of rejection letter and only can be done 1 (one) time.

Article 55

In the event of objections to the results of the efficacy evaluation and security as referred to in Article 49 paragraph (1) a, Registrants can submit a request for review return in writing to the Head of the Agency no later than 20 (twenty) days from the date

of notification the results of the evaluation of efficacy and safety and can only done 1 (one) time.

Article 56

(1) Application for reconsideration as intended in Article 54 and Article 55 can be done through hearing and / or submission mechanism documents in the form of new data and / or existing data has been submitted with justification.

(2) Discussion on a request for reconsideration as referred to in Article 54 and Article 55 carried out no later than 100 (one hundred) days as of document received.

Part Four

Re-Submission of Registration

Article 57

(1) In the event that the Registration is rejected, the Registrant can submit application for re-registration by following the procedure methods as regulated in Article 25 through Article 43.

(2) In the event that the Registration is rejected for reasons not meet the criteria of efficacy and safety, in addition to having to follow the provisions as intended in paragraph (1), re-submission of Registration can only be submitted with new data and no later than 1 (one) year after rejection letter date.

CHAPTER VII

APPLICATION OF DISTRIBUTION PERMIT

Article 58

(1) Distribution permits and special export approvals are valid at most 5 (five) years as long as it meets the requirements laws and regulations.

(2) In the event that the distribution license is not re-registered as referred to in Article 42 paragraph (1) and paragraph (2), Drug cannot be produced and / or distributed, and that is already in circulation, a recall must be made.

(3) Excluded from the provisions as referred to in paragraph (1), for Drug Registration based on an agreement / appointments with a cooperation period of less than 5 (five) years, the validity period of the distribution permit is in accordance with the period applies cooperation in the agreement document.

(4) Drugs whose distribution permit has expired can be extended as long as it meets the criteria as regulated in Article 42.

Article 59 In the case of the agreement / appointment as intended in Article 58 paragraph (3) terminated before the distribution permit period expires, the Drug Distribution Permit concerned is declared null and void.

CHAPTER VIII

IMPLEMENTATION OF THE CIRCULAR PERMIT

Article 60

(1) Pharmaceutical Industry that has obtained a Marketing Permit is obliged to create and send production reports or report on the import of imported drugs to the Head of the Agency.

(2) Report on production or report on the entry of imported drugs as referred to in paragraph (1) shall be implemented accordingly with the provisions of laws and regulations.

(3) Report on production or report on the entry of imported drugs as referred to in paragraph (1) is not eliminating the obligation for the Pharmaceutical Industry to submit another report in accordance with the provisions laws and regulations.

Article 61

(1) The owner of a Drug Distribution Permit is obliged to monitor the efficacy, safety and quality of drugs during the drug circulated and report the results to the Head Body.

(2) Monitoring the efficacy, safety and quality of Drugs during the drug is circulated as referred to in paragraph (1) implemented in accordance with the provisions of the regulations legislation.

CHAPTER IX

ASSESSMENT

Article 62

(1) Drugs that have been granted a distribution permit may be re-evaluated.

(2) Reassessment as intended in paragraph (1) conducted if based on monitoring results as referred to in Article 61 paragraph (2) exists the latest data and information regarding the efficacy, safety, and Medicine quality.

(3) The re-evaluation as intended in paragraph (1) refers to as stated in Attachment XVIII which is an integral part of this Regulation of the Head of the Agency.

(4) The decision on the results of the revaluation as referred to in paragraph (2) is in the form of:

- a. Label changes;
- b. Composition / Formula improvements;
- c. limitation of use;
- d. changes in drug classification;
- e. withdrawal of drugs from circulation; and / or
- f. distribution permit suspension / distribution permit revocation.

(5) The decision as referred to in paragraph (4) submitted in writing to the Distribution Permit Owner to be followed.

CHAPTER X

PENALTY

Article 63

(1) Violation of the provisions in the Regulation of the Head This agency may be subject to administrative sanctions in the form of:

- a. written warning;
- b. cancellation of the Registration process;
- c. suspension of Drug Distribution Permit;
- d. revocation of Drug Distribution Permit; and / or e. prohibition to register for 2 (two years).

(2) Administrative sanctions as referred to in paragraph (1) b and / or e can be imposed based on or in terms of:

- a. does not meet the provisions as intended in Article 4;
 - b. does not meet the provisions as intended in Article 32 paragraph (1) b; and
- / or

c. invalid data as referred to in Article 46.

(3) Administrative sanctions as referred to in paragraph (1) c and / or d can be imposed based on or in the case of:

a. did not carry out the obligation as such referred to in Article 60 paragraph (1) and paragraph (2);

b. the pharmaceutical industry license for the owner of the distribution permit is revoked; and / or

c. The owner of the distribution permit committed a violation in the field production, distribution, promotion, and / or drug labels.

CHAPTER XI

MISCELLANEOUS PROVISIONS

Article 64

(1) To ensure the stability of Medicines in dosage forms oral solid, drug registration with a bottle filled a maximum of 100 (one hundred) items.

(2) Drug registration with bottle packaging as referred to referred to in paragraph (1) can only be done for Drugs with active substances that are stable.

Article 65

If the Registrant does the Registration which has more than 1 (one) the power of Active Substance, then it must have a different specifications, among others, size, shape and / or color

CHAPTER XII

TRANSITIONAL PROVISIONS

Article 66

Registration that has been submitted before the enactment of the Regulations The Head of this Agency is still being processed based on the Head Regulation Food and Drug Supervisory Agency Number HK.03.1.23.10.11.08481 Year 2011 concerning Criteria and Procedures Like drug registration as it has been several times last amended by Regulation of the Head of the Supervisory Agency Medicine and Food Number 17 of 2016 concerning Change Second, on the Regulation of the Head of the Drug Supervisory Agency and Food Number HK.03.1.23.10.11.08481 Year 2011 concerning Criteria and Procedure for Drug Registration.

CHAPTER XIII

CLOSING

Article 67

At the time this Agency Head Regulation comes into effect:

1. Regulation of the Head of the Food and Drug Supervisory Agency Number HK.03.1.23.10.11.08481 of 2011 concerning Criteria and Procedure for Drug Registration (State Gazette Republic of Indonesia Year 2011 Number 634);
2. Regulation of the Head of the Food and Drug Administration Number 3 of 2013 concerning Amendments to Regulations Head of the Food and Drug Supervisory Agency Number HK.03.1.23.10.11.08481 Year 2011 concerning Criteria and Drug Registration Procedure (State Gazette of the Republic Indonesia Year 2013 Number 540);
3. Regulation of the Head of the Food and Drug Administration Number 17 of 2016 concerning the Second Amendment above Regulation of the Head of the Food and Drug Administration Number HK.03.1.23.10.11.08481 of 2011 concerning Criteria and Procedure for Drug Registration (State Gazette Republic of Indonesia of 2016 Number 1140); revoked and declared no longer valid.

Article 68

This Regulation of the Head of the Agency comes into force on the date invited. So that everyone knows, ordered the promulgation of this Regulation of the Head of the Agency with placement in the State Gazette of the Republic of Indonesia.

Set in Jakarta on November 24, 2017

HEAD OF DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY REPUBLIC OF INDONESIA, sgd.

PENNY K. LUKITO

Promulgated in Jakarta on November 24, 2017 DIRECTOR GENERAL LAWS AND REGULATIONS MINISTRY OF LAW AND HUMAN RIGHTS REPUBLIC OF INDONESIA

sgd. WIDODO EKATJAHJANA

STATE GAZETTE OF THE REPUBLIC OF INDONESIA OF 2017 NUMBER 1692

APPENDIX I

REGULATION OF THE HEAD OF THE FOOD AND DRUG CONTROL AGENCY
REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 24 OF 2017 ABOUT DRUG REGISTRATION
CRITERIA AND PROCEDURES GENERAL GUIDELINES FOR DRUG NAME

Drug name must pay attention to the following conditions:

1. Trade names must be objective and not misleading.
2. The same trade name can only be used by one Industry Pharmacy Owners of Distribution Permits for Drugs with Active Substances, indications, and the same group.
3. The trade name may not use the whole or partial name generic of the Active Substance which is not contained.
4. Trade names cannot be the same or very similar in sound or writing under the trade name of a drug that has been registered with the active substance different.
5. The trade name for the drug group that contains the most without a doctor's prescription at least one of the same Active Substance and / or the same class of therapy can using the same trade name as the umbrella name.
6. Trade names may not use the same or similar names with Drugs whose distribution license has been canceled due to problems security, abuse, and other offenses.

APPENDIX II

REGULATION OF THE HEAD OF THE FOOD AND DRUG CONTROL AGENCY
REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 24 OF 2017 ABOUT DRUG

REGISTRATION CRITERIA AND PROCEDURES REGISTRATION FORM

APPENDIX III

REGULATION OF THE HEAD OF THE FOOD AND DRUG CONTROL AGENCY REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 24 OF 2017 ABOUT DRUG REGISTRATION CRITERIA AND PROCEDURES

INSTRUCTIONS FOR FILLING THE REGISTRATION FORM

A. DRUG DESCRIPTION #)

1. Registration Category Filled in according to the Registration category proposed or according to the one listed on the Pre-registration Results (HPR).
2. Types of drugs Filled with a check mark (√) on one of the options according to the type Registered drugs, namely New Drugs, Generic Drugs (for Drugs Generic and Branded Generic Drugs) or Biological Products (for Biological Products and Biosimilar Products).
3. Type of product Filled with a check mark (√) on one of the options according to the type products, namely:
 - a. Single product, if the product consists of drugs only;
 - b. Combination Products, if the product consists of drugs and solvents or aids for the use of drugs (for example, syringes, aerosols, sprays, implants); or
 - c. Combipack Products, if the product consists of two or three Drugs packaged in one package with the aim to be given to patient simultaneously.
4. Drug Class Filled with a check mark (√) on one of the options according to the group Drugs, namely hard drugs, free drugs, limited free drugs, narcotics or Psychotropics.
5. Drug name Filled with the name of the registered drug.
6. Dosage form, strength and unit of measure the dosage form is listed in detail with strength preparation and unit of measure. Example: 5 mg sugar coated tablet.
 - 6.1. Dosage form: Aerosol foam, aerosol metered dose, aerosol spray, oral spray, buscal spray, transdermal spray, topical spray, powder spray, elixirs, emulsions, enemas, gases, gels, eye gels, effervescent granules, granules, intra uterine device (IUD), implants, capsules, soft capsules, slow release capsules, caplets, film-coated

caplets, caplets enteric coated, sugar coated caplets, slow release caplets, caplets quick release, chewable caplets, film coated chewable caplets, creams, fat creams, solutions, inhalation solutions, injection solutions, infusions, mouthwash, ovules, paste, pills, patches, pessaries, ointments, ointments eye, shampoo, nasal spray, aerosol powder, oral powder, inhaler powder, injection powder, lyophilized injection powder, powder infusion, external medicinal powder / powder, sterile powder, powder effervescent, syrup, dry syrup, slow release dry syrup, subdermal implants, suppositories, suspensions, injection suspensions, suspension / external medicine, sterile fluids, eye fluids, fluids diagnostics, tablets, effervescent tablets, lozenges, tablets chewable, quick release tablet, slow release tablet, tablet oral disintegration, dispersible tablets, rapidly dissolving tablets, tablets sugar coated tablet, enteric coated tablet, film coated tablet, tablet sublingual, slow release sublingual tablet, vaginal tablet, coated tablets, slow release coated tablets, chewing gum, eye drops, nose drops, ear drops, oral drops (oral drops), eye drops and ear, transdermal, transdermal urethral, tulle / medicated patch, vaginal cream, vaginal gel, vaginal douche, vaginal ring, or vaginal tissue.

6.2. Dosage strength: The strength of the preparation can be expressed by weight or volume to:

6.2.1. per one unit dosage form for tablets, capsules, pills, suppositories and ovules.

6.2.2. per g or % w / w for ointments and creams.

6.2.3. per mL or each package for the injection solution.

6.2.4. each pack in g or mg for powder injection.

6.2.5. every 5 mL or 15 mL for syrups, suspensions, emulsions, elixir, mouthwash.

6.2.6. per mL or % w / v for drops.

6.2.7. each pack for powder for oral use.

6.2.8. per g for external use powder.

6.2.9. each dose for aerosol / inhalation / spray and so.

6.2.10. per unit surface area or per unit weight for gauze or plaster.

6.2.11. per unit dose / dose for Biological Products.

Unit of measure: The levels of active substances and excipients are expressed in units of measure:

6.3.1. Kilogram is abbreviated as kg

6.3.2. Gram is abbreviated as g

6.3.3. Milligram is abbreviated as mg

6.3.4. Microgram abbreviated as mcg

6.3.5. Liter is abbreviated as L

6.3.6. Milliliters are abbreviated as mL

6.3.7. Centimeter is abbreviated as cm

6.3.8. Gram equivalent is abbreviated as grek

6.3.9. The equivalent milligram is abbreviated as mgrek

6.3.10. International unit abbreviated as IU

6.3.11. Micromole is abbreviated as mcmol

6.3.12. Mole is abbreviated as mole

6.3.13. Nanogram is abbreviated as ng

6.3.14. Square centimeter is abbreviated as cm²

6.3.15. Colony forming units are abbreviated as CFU

6.3.16. Plaque forming units abbreviated as PFU

6.3.17. Cell Culture Infectious Dose 50% abbreviated as CCID₅₀

6.3.18. The number of D antigens is abbreviated as D-Antigen Unit

7. Therapy Class and ATC Code Fill in according to the WHO Anatomical Therapeutic Chemical Code published by the WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology (www.whocc.no/atc_ddd_index/).

8. Packaging (Type and Description) The first column states the type of packaging, for example blister, ampoules, vials, bottles, etc. In the second column the description and composition of the package is written primer specifically, including the type of material, color, size and so on, for example:

- Vial, 20 mL brown borosilicate glass type I with rubber cap.

- Blister, PVC / PE with foil pestle.

9. Great Packaging State the number of packaging systems in secondary packaging and number of dosage forms per packaging system, for example:

- Box, 1 blister @ 10 tablets.

- Box, 1 vial @ 5 mL. Also included are solvents and / or aids for drug use included in the package.

10. Dosage form, strength, and other packaging Filled in for dosage form, strength, type of package, and size other packaging that is registered and / or that is being registered. The last distribution permit number is stated for the drug that has been registered accompanied by a distribution permit validity period.

B. REGISTER'S FULL DESCRIPTION #)

1. Registrant's name Filled with the name of the Registrant Pharmaceutical Industry in accordance with that listed in the Pharmaceutical Industry permit.

2. Registrant's address Filled with the address of the Registrant Pharmaceutical Industry in accordance with that listed in the Pharmaceutical Industry license complete with name street, number, city, and country.

3. Mailing Address Filled with the Registrant Pharmaceutical Industry correspondence address complete with street name, number, city, country, telephone number and fax, as well as e-mail of the Registrant.

C. PRODUCTION STATUS #)

1. Production Status Filled with a check mark (√) on one of the options according to status Registered drug production, namely domestic production and import. If domestic production, tick (√) on one -53- choice, namely self-production, contractual production, or production under license.

2. Medicines are intended for export only Filled with a check mark (√) on one of the options, namely "Yes" if Medicines are intended for export only and "No" if Medicines are not only intended for export.

3. Name of Licensor Filled with the name of the pharmaceutical industry that gives the license.

4. Address of the Licensor Filled with the address of the pharmaceutical industry that gives the license, complete with: street name, number, city and country.

5. Manufacturers Filled with complete information of the manufacturer, namely the Pharmaceutical Industry involved in the production process for example the manufacture of active substances (for Biological Products only), semi-finished medicine / granulation / dosage form semi-finished (bulk) or finished drugs and / or solvents and / or equipment assisting the use of Drugs, primary and / or secondary packaging, responsible for batch release or others.

5.1. Name Filled with the name of the pharmaceutical industry that makes the drug.

5.2. Address Filled with complete address with street name, number, city, and country.

5.3. SMF (Site Master File) ## Filled with a check mark (✓) if SMF is required and available.

5.4. CPOB To be completed with the expiration date of the CPOB certificate according to the product dosage form registered.

5.5. Function / Role Filled with the type of activity implementation (manufacturing stage) done by the manufacturer, for example the manufacture of active substances (Biological products only), medicine semi-finished / granulation / form semi-finished preparations (bulk) or finished drugs and / or solvents and / or tools for using Medicines, primary packaging and / or secondary, the person responsible for batch release or others.

D. FORMULA #)

1. Active Substance

1.1 Dose units Filled with a measure and a unit of measure, for example "every 5 mL syrup contains: "or" each tablet contains: ". For Substances Active in the form of salt / ester should be written as equivalent to the base if the active substance is in the base form.

1.2 CAS No. Filled according to the active substance used.

1.3 Name

1.3.1 Active substances are written according to International Nonproprietary Modified Names (INN). If the name has not been listed in INN, please write it down as per United States Adopted Names (USAN) or British Approved Name Modified (BANM).

1.3.2 The active substance in the form of an ester or salt is indicated the form of esters or their salts.

1.3.3 The active substance is in the form of an inorganic salt containing crystal water must be written its chemical name precisely including the crystalline water it contains. Example: Amoxicillin trihydrate.

1.3.4 A trace element is written with the chemical name its proper salts include its crystalline water it contains, next to its metal.

1.4 Total Filled according to the number of active substances used per unit dose.

1.5 Units Filled in according to the active substance unit used (see procedure writing of the unit of measure in section A.6.3).

1.6 Animal / human sources The first column says "Yes" if the Substance is Active sourced from animals / humans and "No" if the Active Substance is not sourced from animals / humans. The second column lists the type of animal or human as a source of active substances. Example: Yes; bovine. Yes; human / human.

1.7 Manufacturers Filled with the name of the active substance producer along with the complete address by street name, number and city.

1.8 DMF (Drug Master File) ##) Filled with a check mark (✓) if DMF is required and available.

1.9 Producing Countries Filled with the country where the Active Substance is produced.

2. Excipients

2.1 CAS No. Filled according to the excipient used.

2.2 Name Excipients and excipients in combination are indicated accordingly name International Nonproprietary Names (INN) and International Nonproprietary Names Modified (INN.M). The excipient used must comply with the provisions about the applicable additives. The dye is written with a simple name common name, the index number must be written the color (CI number) and state the solubility in water (Dye) or in oil (Lake). Example: Brilliant Blue FCF C142090 (Dye). The dye used must be in accordance with the provisions about the applicable additives.

2.3 Amount Filled according to the number of excipients used per unit dose.

2.4 Units Filled in according to the excipient unit used (see procedure writing of the unit of measure in item A.6.3).

2.5 Animal / human sources the first column states "Yes" if excipient sourced from animal / human and "No" if excipient is not sourced from animals / humans. The second column lists the type of animal or human as a source of excipients. Example: Yes; bovine. Yes; human / human.

2.6 Functions Filled according to the function / use of the excipient used.

2.7 Manufacturers To be completed with the name of the excipient producer along with the complete address by street name, number and city.

2.8 Producing Countries To be completed with the excipient producing country.

3. Solvents

3.1. CAS No. Filled according to the solvent used.

3.2. Name The solvent is written according to the name stated in Indonesian Pharmacopoeia. If the substance is not present in Indonesian Pharmacopoeia is written according to the title in the Merck Index. If the substance is not present in Merck Index, written according to the chemical name nomenclature from the IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) or IUB (International Union of Biochemistry).

3.3. total Filled according to the amount of solvent used per unit dose.

3.4. Unit Filled according to the solvent unit used (see procedure writing of the unit of measure in section A.6.3).

3.5. Animal / human sources The first column states "Yes" if the solvent is sourced from animals / humans and "No" if the solvent is not sourced from animal / human. The second column lists the type of animal or human as a source of solvent. Example: Yes; bovine. Yes; human / human.

3.6. Producer Filled with the name of the solvent producer along with the complete address by street name, number and city.

3.7. Country of Manufacture Filled with the solvent producing country.

E. DRUG INFORMATION

1. Drug Descriptions ##)

Described shape, color, size, weight and special markings contained in the drug according to the drug specifications.

2. Specifications and Methods of Drug Analysis ##)

Drug Specifications are stated by outlining the description (incl identification on tablets, capsules, etc.), weight / volume of drugs, physical and chemical constants, levels or potential limits and other requirements (sterility, pyrogenity, etc.). Drug analysis method when following one Pharmacopoeia is sufficient write down the Pharmacopoeia used which is accompanied by a number edition and page numbers. When not following one Pharmacopoeia, can be written in-house. Necessary analytical methods described includes the method of identification, assay or potency and specific analysis methods (sterility, pyrogenity, and etc).

3. Indication #)

The indication that has been submitted or that has been approved is included complete. Is an indication of the use of drugs in therapy, listed the types of diseases indicated.

4. Posology #)

The proposed or approved posology is included complete. It states the method of use, amount, frequency, and duration usage. The method of use must be clearly stated, for example intravenous injection, intramuscular or others. total usage must be stated in the usual dosage and limits for adults and children. The frequency of use is the number of times given in one day or every hour of the drug given. Duration of use is described by stating how long the drug is it must / may be given, how long should the use be stopped before reuse or for how long the drug should be at least used.

5. Drug administration route #)

Explained how to give drugs, for example orally, parenterally for example intravenous injection, topical, and others.

F. PRAREGISTRATIVE INFORMATION

1. Pre-registration Results (HPR) Filled with a check mark (√) on one of the appropriate options presence / absence of HPR.

2. HPR Issuance Date Filled with the HPR issue date.

3. Registration Category The first column lists the Registration category according to which submitted or as stated in the HPR. The second column contains information on the type of Registration category in detail.

Example: - New Drugs with new Active Substances. - Generic drugs that require clinical trials.

4. Evaluation Costs Filled with nominal numbers and counted according to the category submitted or as stated in the HPR or according to the provisions applicable (if not through the pre-registration process).

5. Evaluation Path Filled with a check mark (√) on one of the evaluation path options according to the registration category submitted, or according to what is listed on the HPR, which is 300 HK, 150 HK, 120 HK, 100 HK, 40 HK, 10 HK, or 7 HK.

G. STORAGE METHOD AND EXPIRATION LIMITS

1. Way of Storage It includes the storage method that has been submitted or has been approved equipped with temperature and humidity.

2. Expiry limit It includes the proposed or existing expiration date Approved.

3. Expiration limit after packaging is opened / reconstituted Includes expiration limits for certain dosage forms, for example eye drops (after opening the package) or lyophilized powder for reconstitution (after the drug is reconstituted).

H. REGISTRATION STATUS IN OTHER COUNTRIES ##)

Filled in only for imported New Medicines, Biological Products, and Generic Medicines.

1. Country To be completed with the name of the other country where the Drug is registered.

2. Registration Status Filled with registration status in another country.

3. Date of Approval Filled with the approval date in another country if the Drug has approved in the country.

4. Drug Class Fill in the drug class in another country.

I. PATENT INFORMATION ##)

Filled if any.

1. Patent Title To be completed with the title of the patent issued by the relevant institution at Indonesia.

2. Patent Admission Number To be completed with the patent acceptance number issued by the institution related in Indonesia.

3. The Patent Filing Date To be completed with the date of filing of the patent issued by the institution related in Indonesia.

J. REGISTRATION HISTORY ##)

Filled in for Variation Registration and additional indication / posology. All over Registration that has been approved and which is in the process of evaluation (if any) must be stated.

1. Registration Category Filled with registration categories that have been approved and which are currently in the evaluation process (if any).

2. Submission Date Filled with the registration application date which is in process evaluation (if any).

3. Date of Approval Filled with approval date for the approved Drug previous.

4. NIE Filled with NIE (Distribution Permit Number) for the drug that was previously approved.

5. Validity Period of NIE to be completed with the NIE validity period for the approved drug previous.

K. DESCRIPTION OF THE BETS NUMBERING SYSTEM

Filled with a code consisting of Latin letters or Arabic numerals or a combination of the two which is the identification of a batch, for trace back the complete history of the batch creation, incl the stages of production, supervision and distribution.

L. PRICE INFORMATION

1. Packaging Filled in according to the size of the package to be registered.

2. HNA Filled with the Pharmacy Net Price (HNA) for each package unit up to the smallest packaging that will apply throughout Indonesia.

3. HET Fill in the Highest Retail Price (HET) for each package unit to the smallest packaging that will be applied throughout Indonesia.

M. COMMITMENTS TO BE MEETED

Filled with commitments that must be fulfilled if there are any requirements cannot be submitted yet.

N. TECHNICAL DOCUMENTS

1. Type of Document Format Filled with a check mark (√) on one of the options according to the type the document format used for registration is the ACTD format or ICH CTD format.

2. Part I (Administrative Documents and Product Information) Filled in according to the number of orders / folders and the number of copies for Part I (Administrative Documents and Product Information).

3. Part II (Quality Documents) Filled in according to the number of orderers / folders and the number of copies for Part II (Quality document).

4. Part III (Non-clinical Documents) Filled in according to the number of orderers / folders and the number of copies for Part III (Nonclinic Documents).

5. Part IV (Clinical Documents) Filled in according to the number of orders / folders and the number of copies for Part IV (Clinical Documents).

O. DESCRIPTION OF REGISTRATION OFFICERS ##)

Filled with registration officer personal data.

1. Name Filled with full name of the Pharmaceutical Industry Registration officer Registrant.

2. Position Filled with position of Registration officer in the Registrant Pharmaceutical Industry.

3. Address Filled with the address of the Registration officer who can be contacted.

4. Telephone and fax numbers Filled with telephone and fax number of the Registration officer who can contacted.

5. Cell phone number Filled with the mobile number of the Registration officer who can contacted.

6. E-mail Filled with active e-mail address of the Registration officer.

Information: #) : Must be filled in when submitting pre-registration and cannot updated at the time of submitting

Registration. ##) : Filled in when submitting pre-registration and can be updated at the time submission of Registration. For Variation Registration or Re-registration submitted simultaneously with certain changes, all information contained in the Form Registration must be filled in accordance with what has been approved, except for the part which will be made changes then the information can be updated. For Re-registration without changes, all the information listed in the Registration Form must be filled in accordance with what has been approved.

HEAD OF DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY REPUBLIC OF INDONESIA,
sgd.

PENNY K. LUKITO

Annex 5

EXAMPLE OF DRUG REGISTRATION DOCUMENTS

Medicine name :
 Dosage Form:
 Composition:
 Type and Size of Packaging:
 Registrant Name:
 Manufacturer Name:

PART I:
 ADMINISTRATIVE DOCUMENTS
 ENTIRE CONTENTS

PART I	ADMINISTRATIVE DOCUMENTS AND PRODUCT INFORMATION
Subsection A	Whole Table of Contents
Subsection B	Administrative Documents 1. Registration Form 2. Registrant's Statement 3. Certificates and Other Administrative Documents 4. Pre-registration results 5. Receipt / Proof of Payment 6. Other Documents
Subsection C Product and Label Information	1. Product Information 2. Label on the Package
PART II	QUALITY DOCUMENTS
Subsection A	Summary of Quality Documents (RDM)
Subsection B	Quality Documents S Active Substance S1 General Information S2 Production Process and Sources of Active Substances S3 Characterization S4 Specifications and Testing Methods for Active Substances S5 Standard of Reference S6 Packaging Specifications and Testing S7 Stability P Finished Drugs P1 Description and Formula

	P2 Product Development P3 Manufacturing Procedure P4 Specifications and Testing Methods for Excipients P5 Drug Testing Specifications and Methods P6 Standard of Reference P7 Packaging Specifications and Testing Methods P8 Stability P9 Evidence of equivalence (if necessary)
Subsection C	Bibliography
PART III	NON-CLINIC DOCUMENTS
Subsection A	Review of Nonclinical Studies
Subsection B	Summary and Nonclinical Study Matrix
Subsection C	Nonclinic Study Reports
Subsection D	Bibliography
PART IV	CLINIC DOCUMENTS
Subsection A	Clinical Study Overview
Subsection B	Summary of Clinical Studies
Subsection C	Clinical Study Matrix
Subsection D	Clinical Study Reports
Subsection E	Bibliography

Annex 6

ADMINISTRATIVE DOCUMENTS

1. Letter of Cover.
2. Registration Form.
3. Registrant's Statement.
4. Certificates and Other Administrative Documents.
 - 4.1. Domestic Medicines.
 - 4.1.1. Pharmaceutical Industry Permit.
 - 4.1.2. A valid CPOB certificate for registered dosage forms.
 - 4.1.3. CPOB Certificate for Active Substance producer.
 - 4.1.4. The latest CPOB inspection data and related changes are at most two years issued by the Food and Drug Administration.
 - 4.2. Licensed Medicine.
 - 4.2.1. Pharmaceutical Industry Permit or supporting documents with sufficient evidence for research bodies / institutions as licensors.
 - 4.2.2. Pharmaceutical Industry Permit as a licensee.
 - 4.2.3. A valid CPOB Certificate for the Pharmaceutical Industry of a licensed recipient for registered dosage forms.
 - 4.2.4. CPOB Certificate for Active Substance producer.
 - 4.2.5. License agreement.
 - 4.3. Domestic Production Contract Medicines.
 - 4.3.1. Pharmaceutical Industry Permit of the Registrant or Contract Giver.
 - 4.3.2. Pharmaceutical Industry Permit as Contract Recipient.
 - 4.3.3. Valid CPOB Certificate for the Pharmaceutical Industry of the Registrant or Contract Giver.
 - 4.3.4. Contract Recipient's still valid CPOB Certificate for the Pharmaceutical Industry in accordance with the form of the drug dosage being contracted.
 - 4.3.5. CPOB Certificate for Active Substance producer.
 - 4.3.6. Contract agreement.
 - 4.4. Export Specific Medicines.
 - 4.4.1. Pharmaceutical Industry Permit.
 - 4.4.2. Registrant's CPOB Certificate.
 - 4.4.3. CPOB certificate or other equivalent document from the producer according to the registered dosage form (for imported drugs specifically for export).
 - 4.4.4. CPOB Certificate for Active Substance producer.
 - 4.5. Imported Medicine.
 - 4.5.1. Pharmaceutical Industry Permit for producers and Registrants.
 - 4.5.2. Letters of appointment from the pharmaceutical industry or product owners overseas are exempted for Applicants who are affiliates of the parent company.

4.5.3. Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or other equivalent documents from the producing country and / or country where the batch release certificate is issued (if necessary).

4.5.4. A valid CPOB certificate from the producer for registered dosage forms or other equivalent documents (including CPOB certificate for the producer of Active Substances for Biological Products).

4.5.5. The latest CPOB inspection data and related changes are no longer than two years issued by the local Drug control authority and / or other country's drug regulatory authorities.

4.5.6. CPOB Certificate for Active Substance producer.

4.5.7. Import justification.

4.5.8. Proof of balance of export and import activities (if necessary). 5. Pre-registration results.

6. Receipt / Proof of Payment.

7. Other Documents

Annex 7

QUALITY DOCUMENTS

The format in this manual applies to New Registration and Variation Registration which includes New Drugs, Biological Products and Generic Medicines. The quality document in this manual only shows the structure and place where the information should be included. The types and scope of supporting data refer to the guidelines / regulations that apply nationally and internationally such as Pharmacopoeia, ICH Guidelines, and others.

Requirements for Drugs with new Active Substances and Biological Products may refer to the ICH Guidelines or other relevant guidelines.

Quality documents consist of:

- Summary / QOS)
1. Subsection A: Summary of Quality Documents (Quality Overall)
 2. Sub-Section B: Quality Documents (Body of Data)

SUBSECTION A: SUMMARY OF QUALITY DOCUMENTS

Summary of quality documents (RDM) is a summary according to the scope and format of the complete quality document (body of data). The information, data or justification contained in the RDM must be consistent with the complete quality documents submitted.

RDM must include an appropriate summary of information from each subsection of the complete quality document. RDM must also include an explanation of the main critical parameters of the quality of the drug and justification if there is a procedure deviation from the applicable guidelines. RDM must contain an integrated explanation regarding the relationship between the information contained in the quality document and supporting information from other sections.

An example is the relationship between data on impurities in Active Substances and the results of toxicology studies. In general, the information contained in the RDM does not exceed forty pages (excluding tables and figures). For Biological or Medicinal Products produced using a more complex process, the information contained in the RDM may be more but not more than eighty pages (excluding tables and figures). The structure and information contained in the RDM are as follows:

S ACTIVE SUBSTANCE

S1 General Information

Summary information from S1 subsection B.

S2 Production Process and Sources of Active Substances

Summary of information from S2 subsection B, including:

- Name and address of the manufacturer.
- Summary of the manufacturing process and process control. For Biological Products must include information ranging from the cell bank, incl cell culture, harvesting, purification and reaction modification, filling, storage and delivery conditions.
- Control of all materials (including starting materials, solvents, reagents, catalysts) used in the manufacture of Active Substances, including those derived from Biological Products.

- Control of critical stages and intermediates, including stability data that support storage conditions for Biological Products.
- Process validation and / or study and evaluation for sterilization and aseptic processes.
- Description and development history of the manufacturing process as described in S2.2.

S3 Characterization

New Active Substance:

The structure confirmation, among others, is based on the synthesis route and spectrum analysis, as described in S3.1.

Biological Products:

Description of the primary, secondary and higher order structures, and information on biological activity, purity, and immunochemical (if necessary), as described in S3.2.

New Active Substances and Biological Products:

Summary of purity to be monitored or tested during or after the preparation of the Active Substance, as described in S3.2.

Generic Drugs:

As per compendial requirements or equivalent information from the manufacturer.

S4 Specifications and Testing Methods for Active Substances

Brief description of the justification for the determination of specifications, methods of analysis, and validation. The specifications described in item S4.1 subsection B must be included, likewise, if there is a summary table of the results of the batch analysis listed in item S4.4.

Generic Drugs:

Follow the requirements of the Pharmacopoeia or equivalent information from the manufacturer.

S5 Standard of Reference

Information from item S5 subsection B (in tabular form, if appropriate) should be included.

Generic Drugs:

Reference standards used are in accordance with the Pharmacopoeia or equivalent information from the manufacturer.

S6 Packaging Specifications and Testing

Brief description and discussion in point S6 subsection B must be stated.

S7 Stability

This section should include a summary of the studies performed (test conditions, batch, method of analysis) and a brief discussion of the study results and conclusions, proposed storage conditions, retest period or shelf life where relevant.

Post-marketing stability testing protocols and commitment to monitor stability as stated in point P8 subsection B need to be included. Summary of the results of the stability test in tabular form with graphical illustrations if necessary.

Generic Drugs:

The justification for determining the date of retest or the period of distribution can refer to the literature.

P MEDICINE

P1 Description and Formula

Information on item P1 subsection B and composition should be included in this section.

P2 Product Development

Discussion on information and data from item P2 subsection B, including information from development studies, components of drugs, drugs, development of manufacturing processes, packaging systems, microbiological attributes, specifications and packaging testing systems, and compatibility must be included.

Generic Drugs:

Justification can use literature data.

P3 Manufacturing Process

Information from item P3 subsection B includes:

- Manufacturer information for each stage of manufacture.
- Name and amount of active substances and excipients.
- Brief description of the manufacturing process and critical stage control and intermediate products aimed at producing consistent routine production and quality products.
- Brief description of the results of the validation process as described in point P3.4 subsection B.

P4 Specifications and Testing Methods for Excipients

Summary of excipient quality as described in point P4 subsection B needs to be included.

Generic Drugs: As per Pharmacopoeial requirements or equivalent information from the manufacturer.

P5 Drug Testing Specifications and Methods

A summary of the justification for specifying, the analytical procedure and its validation and characterization of the impurity should be provided. Specifications listed in point P5.1 subsection B and a summary of the results of the batch analysis listed in point P5.4 subsection B must be included.

Generic Drugs: I

mpurity characterization and Drug specifications according to Pharmacopoeial requirements or equivalent information from the manufacturer.

P6 Standard of Reference

Information from point P6, subsection B (if appropriate, can be in the form of a table), needs to be included.

Generic Drugs:

As per Pharmacopoeial requirements or equivalent information from the manufacturer.

P7 Packaging Specifications and Testing

Brief description of the information contained in point P7 subsection B and discussion must be included.

P8 Stability

A summary of the study undertaken (test conditions, batch observed, and method of analysis), a brief description of the results of the stability study and data analysis and conclusions should be included. Conclusions regarding the storage conditions and shelf life and storage conditions after opening the packaging (if necessary) should be stated. A summary of the results of the stability study in the form of tables and / or graphs from point P8, subsection B, if any, needs to be included. Post-approval stability test protocol Registration and stability commitment to monitor stability as stated in point P8 subsection B must be stated.

P9 Data Equivalence

Brief description of dissolution test (in vitro) and bioequivalence test (in vivo), if required.

SUBSECTION B: QUALITY DOCUMENTS

S ACTIVE SUBSTANCE

S1 General Information

S1.1 Nomenclature

- International Nonproprietary Name Modified (INN^M).
- Pharmacopoeial name if relevant.
- Registration number of the Chemical Abstract Service (CAS).
- Laboratory code (if any).
- Chemical names.

S1.2 Chemical Formulas New Active Substance:

The structural formulas, including relative and absolute stereochemistry, molecular formulas and relative molecular weights, should be indicated.

Biological Products:

A schematic sequence of amino acids, indicating the site of glycosylation or other posttranslational modification and relative molecular weight, should be indicated where applicable.

Generic Drugs:

As per Pharmacopoeial requirements or other equivalent information from the manufacturer.

S1.3 General characteristics Physicochemical properties or other relevant properties of the Active Substance including the biological activity for the Biological Products should be listed.

Bibliography: ICH Guidelines, New drugs: Q6A; Biological Products: Q6B.

S2 Production Process and Sources of Active Substances

S2.1 Manufacturer

Full name and address including city and country of production of the active substance need to be stated.

S2.2 Description and Control of Manufacturing

Process A description of the process for the manufacture of active substances which includes information on the manufacturing process and control of the manufacturing process needs to be included.

New Active Substance:

- A schematic of the synthesis process which includes the molecular formula, weight and synthesis yield, the chemical formula of the starting material; intermediate compounds; reagents and Active Substances describing stereochemistry, which can identify the operational conditions and the solvent used, should be listed.

- Narrative description of the stages of the manufacturing process by including the amount of raw materials, solvents, catalysts, and reagents including control of the process, equipment and operational conditions such as temperature, pressure, pH, time, and others.

- The alternative process should be described in the same detail as the primary process. The reprocessing stage must be identified and justified.

Biological Products:

Information on the manufacturing process starting from the cell bank includes cell culture, harvesting, reaction modification and purification, filling and packaging conditions, storage and transportation, including process flow diagrams.

References: ICH Q5A, Q5B and Q6B Guidelines.

S2.3 Control of ingredients

The materials used in the manufacture of active substances (such as raw materials, starting materials, solvents, reagents, catalysts) must be listed in the order of use in the process stage. It is also necessary to include information on quality and inspection. Information indicating that these materials (including materials from biological sources, such as media components, monoclonal antibodies, enzymes) meet the standards for their intended use (including removal or control of adventitious substances), should be included where relevant. For materials from biological sources, information on source, producer and characterization must be included.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological Products: Q6B.

Biological Products:

- Control source and starting material, a summary of the safety information used for the virus should be included.
- Sources, history, and manufacture of cell substrates.
- Source information of cell substrates and analysis of expression constructs used for genetically modified cells and their incorporation into initial cell clones to create a Master Cell Bank should be listed as Q5B and Q5D.
- Cell banking system, characterization, and testing. Information on the cell banking system; quality control and cell line stability during production and storage (including the procedures used for the manufacture of Masters and Working Cell Banks) must be stated in accordance with Q5B and Q5D. Bibliography: ICH Q5A, Q5B, Q5C, and Q5D Guidelines.

S2.4 Control of Critical Stages and Intermediate Compounds

Critical stage:
testing and acceptance criteria with justification, including experimental data, which is carried out at a critical stage of the manufacturing process to ensure that the process is controlled.

Intermediates:
specification and method of analysis (if any), for intermediates obtained during processing.

References: ICH Guidelines Q6A, Q6B, Addendum to biological products: stability data favorable to storage conditions.

Bibliography: ICH Guidelines Q6A, Q6B, Biological Products: Stability data supporting storage conditions.

References: ICH Q5C Guidelines.

S2.5 Process validation and / or evaluation Process validation studies and / or evaluations for aseptic and sterilization processes should be included.

Biological Products:
Sufficient validation information and validation evaluation to prove that the manufacturing process (including reprocessing stages) is fit for purpose and for the selection of appropriate critical process controls (operational parameters and during in-process tests) and their limits for critical manufacturing stages (e.g. , cell culture, harvesting, refining and modification). Information should include a description of the study plan as well as the results of the analysis and study conclusions. The validation of analytical methods and assays should be compared, as part of the justification for selecting critical process controls and their limitations. Studies on the removal or inactivation of viral contaminants in the manufacturing process should be submitted.

References: ICH Q5A, Q5D, and Q6B Guidelines. S2.6

Development of the manufacturing process

New Active Substance:
Description and discussion of significant changes to manufacturing processes and production sites for Active Substances used in non-clinical test batches, clinical trial batches, pilot batches and, if applicable, production scale batches.

References: ICH Q3A Guidelines.

Biological Products:

History of the development of the manufacturing process, as described in item S2.2. Description of changes made to batch production of Active Substances used as Registration support (for example, non-clinical and clinical trials), including critical process or equipment changes. The reasons for the change should be explained including the relevant information on batch generation of Active Substance during development, such as batch number, production batch size and use (eg stability, non-clinical reference material) associated with the change.

Significant changes should be assessed by evaluating their potential for impact on the quality of Active Substances (and / or intermediates, if any). For a meaningful change in the manufacturing process, there must be data from the corresponding Active Substance comparable analysis test. The discussion shall include the justification for selecting the test and evaluating the test results. Clinical and nonclinical trials in other modules can be included to complement the evaluation of the effect of changes in manufacturing processes on the active substance and related drugs.

References: ICH Q6B Guidelines.

S3 Characterization

S3.1 Elucidation of structure and characterization

New Active Substance:

Among other things, the confirmation of the structure is based on the synthesis route and spectrum analysis. Information on the potential for isomerism, stereochemical identification, or the potential for polymorph formation should be included.

References: ICH Q6A Guidelines.

Biological Products:

Detailed descriptions of primary, secondary and higher grade structures, as well as information on biological activity, purity and immunochemical properties (if relevant).

References: ICH Q6B Guidelines.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

Pharmacopoeia requirements or other equivalent information from the manufacturer.

S3.2 Impurity Information on impurities should be stated.

References: ICH Guidelines Q3A, Q3C, Q5C, Q6A and Q6B.

Generic Drugs: Pharmacopoeial requirements or other equivalent information from the manufacturer.

S4 Specifications and Testing Methods for Active Substances

S4.1 Specifications Detailed information on specifications, tests, and acceptance criteria for Active Substances need to be included.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A.

Biological Products: Sources, including animal species, types of microorganisms, etc. should be specified.

References: ICH Q6B Guidelines.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

Active Substance Specifications according to Pharmacopoeia. Specifications for Active Substances that do not refer to Pharmacopoeia must be stated whether based on a Certificate of Analysis (CoA) from the manufacturer or based on testing by the Registrant.

S4.2 Analysis procedure The analytical procedure used for testing for Active Substance must be detailed so that it can be used by other laboratories for retesting.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q2A; Biological Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations: Requirements as per the Pharmacopoeia or other equivalent information from the manufacturer.

S4.3 Validation of Analysis Procedures

Analysis validation information including experimental data on the analytical method used for testing the active substance needs to be included. Validation parameters that must be considered are selectivity, precision (intermediate precision repetition and reproducibility), accuracy, linearity, range, quantitation limit, detection limit, robustness, and system suitability test.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q2A and Q2B; Biological Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations: Required only for non-Pharmacopoeial methods. Reference: ASEAN Guideline for Validation of Analytical Procedure.

S4.4 Bets Analysis

A description of the batch analysis and analysis results need to be included.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q3A, Q3C and Q6A; Biological Products: Q6B.

S4.5 Specifications justification

The justification for the determination of the Active Substance specification needs to be stated.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological Products: Q6B.

S5 Standard of Reference

Information on the quality of reference substances or raw materials used for testing of active substances, needs to be stated.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A;

Biological Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations: Requirements as per the Pharmacopoeia or other equivalent information from the manufacturer.

S6 Packaging specifications and testing

New Medicines and Biological Products:

Please include a description of the packaging system, including the identity of the primary packaging components and their specifications. Specifications for each of these components should include description and identification (critical

measurements and drawings where appropriate). For non-Pharmacopoeial methods with appropriate validation. For non-functional secondary packaging components (which are not in direct contact with the product) a brief description is sufficient, while for functional secondary packaging components additional information is required for these components.

Things that need to be considered in the selection of packaging such as packaging materials, the ability to protect active substances against moisture and light, compatibility between packaging materials and active substances including the interaction of active substances with packaging, leaching and / or safety of packaging components.

S7 Stability Summary of Stability and Conclusions

It is necessary to provide a summary of the studies carried out, the study protocols and results. The summary shall include study results, for example results of forced degradation and stress conditions, including conclusions on storage conditions and dates of retest or shelf life.

Bibliography: ICH Guidelines Q1A (R2), Q1B, and Q5C.

Postmarket Stability Protocols and Stability Commitments

Postmarket stability testing protocol and commitment to perform stability testing.

Bibliography: ICH Q1A (R2) and Q5C Guidelines. Stability Data The results of stability tests (for example, results of studies of forced degradation and stress conditions) are presented in the form of tables, graphs or narrations, including information on the analytical procedures used and the validation of these procedures according to the format specified.

Library: ICH Guidelines Q1A (R2), Q1B, Q2A, Q2B, and Q5C.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations: Stability data from the manufacturer or other equivalent information.

P DRUGS

P1 Description and Formula

Description and composition of drugs must be stated, such as:

- Dosage form;
- Complete composition, quantity of each raw material in one production batch (including overage, if any), function of each raw material and quality reference used (eg Pharmacopoeia monograph or manufacturer's specifications);
- Description of the solvent used for reconstitution; and
- The type of packaging used for reconstituted drugs and solvents, if required.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A;

Biological Products: Q6B.

P2 Product Development

P2.1 Development Study Information

Drugs with new Active Substances and Biological Products:

The Pharmaceutical Development Division provides information and data on the results of development studies conducted for ensure that the dosage form, formulation, manufacturing process, packaging system, microbiological attributes

and method of administration are in accordance with the registered drug intended use. Such studies differ from routine testing carried out according to Drug specifications. This section should also identify and describe the formulation and process attributes (clinical parameters) that can affect batch reproducibility, product performance / efficacy, and Drug quality. Supporting data and specific study results or information from published literature can be included as an appendix. Additional supporting data can be used as a relevant reference for non-clinical sections.

Products: Q6B. Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological

P2.2 Drug Components

P2.2.1 Active Substance

Drugs with new Active Substances and Biological Products:

The compatibility of the active drug substance with excipients should be explained. In addition, the physicochemical characteristics (eg moisture content, solubility, particle size distribution, polymorph or solid form) of the Active Substance which can affect the quality of the Drug should be described in this section. The same is true for combination preparations. Compatibility of active drug substances with excipients and physicochemical characteristics of active substances that can affect the quality of drugs such as moisture content, solubility, particle size distribution, polymorphs or solid form should be described in this section. The same is true for combination preparations.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

Information according to literature data.

P2.2.2 Excipients Selection of excipients as listed in point P1, the concentration and characteristics that affect the appearance of the drug, must be explained according to their respective functions.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

Information according to literature data.

P2.3 Drugs

P2.3.1 Formula Development

Summary of information on the development of a drug formula must consider how the drug is administered according to its intended use. The difference between the clinical formulation and the formulation (eg Composition) as mentioned in points P1 and P2 should be made clear. The results of comparable equivalence studies (if required) in vitro (eg dissolution test) and in vivo (eg bioequivalence) should be described.

P2.3.2 Overages

Overages in the formulation listed in point P1 must be explained.

P2.3.3 Physicochemical and Biological Properties

It is necessary to include all relevant drug parameters such as pH, ionic bond strength, dissolution, redispersion, reconstitution, particle size distribution, aggregation, polymorphism, flow properties, biological activity or potential and immunological activity.

P2.4 Development of Manufacturing Process

The selection and optimization of the manufacturing processes listed in point P3.2 especially at the critical stage should be explained. The method of

sterilization should be described and justified if necessary. The difference between the process of making the batch of drugs used for pivotal clinical trials and the processes mentioned in point P3.2 which can affect the efficacy of drugs should be noted.

Generic Drugs: refer to P3.2.

P2.5 Packaging System

The suitability of the packaging system used for storage, transportation (delivery) and use of Medicines must be explained. Explanations concerning things such as the selection of packaging materials, protection against the effects of moisture and light, compatibility between packaging materials and drugs including drug interactions with packaging, leaching, safety of packaging forms and the accuracy of the dosage of the equipment used as part of the finished drug.

P2.6 Microbiological Attributes

The microbiological attributes of the preparation need to be stated including the reasons for not carrying out microbial limit tests on non-sterile preparations, the selection and effectiveness of preservatives in drugs containing preservatives, if necessary. For sterile preparations, the integrity of the packaging system in preventing microbial contamination should be noted.

P2.7 Compatibility

Drug compatibility with solvents for reconstitution or drug compatibility with the packaging / medical device used, which is indicated by the occurrence of sediment in the solution, drug interactions with injection packaging, and drug stability information are listed to support the information on the label.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:
Literature data can be used.

P3 Manufacturing Procedure

P3.1 Drug Manufacturers

Must include the name, address and information of the person in charge of each production facility, including the Contractor or other production facilities involved in the manufacturing and testing process.

P3.2 Bets Formula

The formula must include the name and quantity / quantity of active medicinal substances and excipients used, including ingredients lost during the manufacturing process.

- Quantity of material (g, kg, liter, etc.).
- Overage: supporting data and justification for overage must be

included.

- Amount per batch and total unit dose should be specified.
- Description of all stages of drug manufacture.

Bibliography: ICH Guidelines, Biological Products: Q6B.

P3.3 Manufacturing Process and Process Control

The flow chart of the drug manufacturing process must be included, describing each stage of the manufacturing process and showing at which stage the ingredients were used. Supervision is carried out at a critical stage on intermediate products and finished products.

- A complete description of the manufacturing process must cover in detail all the important things at each stage of the manufacturing process.

- For sterile preparations, descriptions include the preparation and sterilization of components (for example, containers, lids, etc.).

P3.4 Control of Critical Stages and Intermediate Products

Critical stage:

Testing and acceptance criteria (with justification including experimental data) are performed at a critical stage of the manufacturing process to ensure that the process is controlled.

Intermediate Products:

Information on quality and control of intermediate products during the manufacturing process of Medicines.

References: ICH Guidelines Q2A, Q2B, Q6A and Q6B.

P3.5 Process and / or Report Validation

Descriptions, documentation, and results of validation studies of critical stages or critical assessments carried out in the manufacturing process must be submitted (for example, validation of sterilization processes or aseptic processes or filling).

Products: Q6B. Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:
ASEAN Guideline on process validation

P4 Specifications and Testing Methods for Excipients

P4.1 Specifications Excipient Specifications.

Products: Q6B. Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

As per Pharmacopeia requirements or other equivalent information from the manufacturer.

P4.2 Analysis Procedure The analytical procedure used for the testing of excipients is listed where appropriate.

Products: Q6B. Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q2A; Biological

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

As per Pharmacopeia requirements or other equivalent information from the manufacturer.

P4.3 Excipients come from animals and / or humans

For excipients sourced from animals and / or humans, there must be information on the adventitious agents (for example, source, specifications, description of tests performed, virus safety data).

Products: Q6B. Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q5A, Q5D; Biological

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

As per Pharmacopeia requirements or other equivalent information from the manufacturer.

P4.4 New Excipients

Detailed information on creation, characterization and control, which can be used to support non-clinical or clinical safety data.

P5 Drug Testing Specifications and Methods

P5.1 Specifications

Drug specifications must be stated.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological

Products: Q6B.

P5.2 Analysis Procedure

The analytical procedure used for drug testing should be noted.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q2A; Biological

Products: Q6B.

P5.3 Analysis Method Validation Report

Analysis validation information including experimental data for the analytical method used for drug testing should be included.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q2A and Q2B;

Biological Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

Required for non-Pharmacopoeia methods. For the methods listed in the Pharmacopoeia, it is required to verify the analytical method used. Reference: ASEAN Guideline for validation of analytical procedure.

P5.4 Batch Analysis

The description of the batch and the results of the batch analysis need to be included.

Biological Products: Descriptions (including batch size, origin and use) and test results of all relevant batches (e.g. non-clinical, pilot for clinical trials, scale-up, and if there is a batch of production scale) used to establish specifications and evaluate consistency in the manufacturing process should be included.

Bibliography: ICH Guidelines, New drugs: Q3A, Q3C, and Q6A;

Biological Products: Q6B; Generic Drugs: refer to P3.4, P3.2.

Generic Drugs and Major Variations:

A summary of the batch analysis table with appropriate charts should be included.

P5.5 Characterization of Impurity

If the information on impurity characterization is not / has not been included in point S3.2. Impurity, it is necessary to mention in this section.

References: ICH Guidelines, New drugs: Q3B and Q6A; Biological

Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

Requirements as per the Pharmacopoeia or other equivalent information from the manufacturer.

P5.6 Justification of Specifications

Justification for determining drug specifications needs to be given.

References: ICH Guidelines, New Drugs: Q3B and Q6A; Biological

Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:
Requirements as per the Pharmacopoeia or other equivalent information from the manufacturer.

P6 Standard of Reference
Information on the quality of reference substances used for drug testing should be provided.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs: Q6A; Biological Products: Q6B.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:
As per Pharmacopoeia requirements or other equivalent information from the manufacturer.

P7 Packaging Specifications and Testing Methods
The description of the packaging system, including the identity of the components and the specifications of the primary and secondary packaging, need to be stated. The specification shall include description and identification (dimensions and drawings as appropriate). A brief description of the non-functional secondary packaging components is included (for example, devices that do not provide additional protection or aids for drug administration). For functional secondary packaging components there must be additional detailed information. The information stated must comply with P2.

P8 Stability

Evidence is needed to demonstrate that the product is stable, meets the Finished Product specifications over the proposed shelf life, that no significant decomposition of the Drug has occurred during this period, and shows no change in the potency and effectiveness of the preservative. Summary of Stability and Conclusions
Drugs with new Active Substances and

Biological Products:

All criteria following the ICH Guidelines are acceptable except the long term storage conditions must be 300C, 75% RH. It must be considered the ability of the packaging system to provide protection against moisture.

Bibliography: ICH Guidelines Q1A (R2), Q1B, Q2A, Q2B and Q5C.

Generic Drugs, Major Variations, Minor Variations:

ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Products.

Postmarketing Stability Protocols and Stability Test Commitment Post-marketing stability protocols and commitment to implementing stability tests need to be provided.

Bibliography: ICH Guidelines, New Drugs, Biological Products: Q1A (R2) and Q5C.

Generic Drugs:

ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Products.

Stability Data

Stability test results must be presented in an appropriate format (for example, tables, graphs, narratives) including information on the analytical methods used to generate data and validation of those methods.

References:

- ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Products.
- ASEAN Guideline on Validation of Analytical Procedure.

P9 Evidence of equivalence

Requirements for Generic Drugs and Major Variations:

The type of study carried out, the protocol used and the results of the study should be presented in the study report. The type of study carried out must refer to the POM's Guidelines for Bioequivalence Testing and the Guideline for Bioavailability and Bioequivalence Studies or the WHO Manual for Drug Regulatory Authority.

References:

- Guidelines for the POM Agency Bioequivalence Test.
- WHO, Regulatory Support Series No 5, "Bioequivalence Studies in Humans".
- ASEAN Guideline on Bioequivalence Study.

Annex 10

MINIMUM INFORMATION SHOULD BE CONTAINED ON PRODUCT INFORMATION

A. SUMMARY OF PRODUCT / BROCHURE CHARACTERISTICS

1. Drug Name
2. Dosage form
3. Drug Administration
4. Drug Composition (name and strength of the Active Substance)
5. Indication
6. Posology and method of administration
7. Contraindications
8. Warning - Caution
9. Drug Interactions
10. Pregnancy and breastfeeding
11. Effect on the rider and running the engine (if necessary)
12. Side effects
13. Overdose and medication (if any)
14. Drug action, and / or Pharmacodynamics and / or Pharmacokinetics
15. Non-clinical safety data (if necessary)
16. List of Excipients
17. Incompatibility (if necessary)
18. Way of storage
19. Stability / limit of use after being reconstituted or after the container is opened (in use stability) (if necessary)
20. Type and size of packaging
21. Other registered dosage forms and packaging (if necessary)
22. Distribution Permit Number

23. The name of the registrant and / or drug owner is in accordance with the applicable provisions

24. Address of the registrant and / or drug owner in accordance with applicable regulations

25. Name of producer

26. Address of the manufacturer

27. Name of industry licensing (if necessary)

28. Licensor's industry address (if necessary)

29. Instructions for use

30. Reconstitution method (if any)

31. Date of first approval / Re-registration (if necessary)

32. Date of change in Product Information (if necessary)

33. Drug Class

34. Special warnings, for example:

a. On medical prescription

b. Limited OTC medicine warning sign (P.No.1- P.No.6)

c. Warning box

d. Sourced / came into contact with pork

e. Alcohol content

B. PRODUCT INFORMATION FOR PATIENTS (Example) *

1. Drug Name

2. Dosage form

3. Drug Administration

4. Composition of active substances / what is contained in the drug?

5. Medicinal Power

6. Indication / What is the drug used for?

7. Posology and method of administration / How much and how often can this medicine be used? What should be done if you forget to take this medicine?

8. Contraindications / Under what circumstances are you not allowed to use this medicine?
9. Warnings and Cautions / What should be considered when using this medicine? (such as: what happens if the drug is stopped)
10. Drug / drug interactions and what foods should be avoided when using this medicine?
11. Pregnancy and breastfeeding / Can it be used in pregnant and lactating women?
12. Effects on motorists and running machines / Is it permissible to drive and run machinery while taking this medicine? (if necessary)
13. Side effects / unwanted effects that may occur 14. Overdose / Signs and symptoms of overdose (if necessary)
15. Treatment overdose / What should be done if using this medicine exceeds the recommended dose? (if necessary)
16. How to store / How to store this medicine?
17. Limit of use after reconstitution or after opening the container / How long can this medicine be used after the packaging is opened? (if necessary)
18. Instructions for use
19. How to reconstitution / How to dissolve this drug? (if necessary)
20. Distribution Permit Number
21. The name of the registrant and / or drug owner is in accordance with the applicable provisions
22. Address of the registrant and / or drug owner in accordance with the applicable provisions
23. Change date (if necessary)
24. Special warnings, for example:
 - a. On medical prescription
 - b. Limited OTC medicine warning sign (P. No.1 - P. No.6)
 - c. Warning box
 - d. Sourced / came into contact with pork
 - e. Alcohol content Information

*) Product Information for Patients can be explained in the form of explanations or questions-answers.

Annex 11

MINIMUM INFORMATION SHOULD BE CONTAINED ON PACKAGING (LABEL)

1. Medicine name
2. Dosage form
3. Packing size (unit)
4. Name and power of the Active Substance
5. Registrant's name and address
6. Name and address of the manufacturer
7. Name and address of licensor
8. Way of giving
9. Distribution Permit Number
10. Batch number
11. Production date
12. Expiration limit
13. Indication
14. Posology
15. Contraindicated
16. Side effects
17. Drug Interactions
18. Warning - Attention
19. Special warnings, for example:
 - a. "On medical prescription"
 - b. Warning sign
 - c. Warning box
 - d. "Sourced pork / intersect"
 - e. Alcohol content
20. Method of storage of drugs (including how to store after reconstitution)
21. Special labels, for example:
 - a. Highest Retail Price (HET)
 - b. Drug class logo (hard drugs / free limited / free)
 - c. Generic logo (specifically for Generic Drugs)
 - d. Traceability identities to ensure product legality

Annex 13

PREGISTRATION DOCUMENT COMPLETENESS

A. ADMINISTRATIVE DOCUMENTS

1. Cover letter.
2. Certificates and other administrative documents in accordance with Annex 6.
3. Documents for the determination of the 100 (one hundred) day route.
 - 3.1. Justification that the drug is indicated for serious and rare diseases (Orphan Drug), and / or
 - 3.2. Justification that drugs are indicated for the treatment of serious diseases that threaten human life (life saving), and / or are easily transmitted to others, and / or there is no or lack of other treatment options that are safe and effective, and / or
 - 3.3. Supporting documents for public health programs.
4. Documents for determining the 120 (one hundred and twenty) day route.

Supporting documents for registration requirements that have been approved in a reference country with a well-known evaluation system:

 - 4.1. Information on circulation status is accompanied by valid evidence.
 - 4.2. The complete assessment report document from the relevant authority is in English from the three reference countries, with the proposed indication and posology requirements similar to those approved for the three reference countries.

Registration conditions with reference countries:

 - 4.2.1. All aspects related to drug quality, including but not limited to the source of raw materials, formula, place of production, release specifications and shelf life, must be the same as those approved in the reference country.
 - 4.2.2. The proposed drug is not a drug that requires special evaluation related to differences in disease patterns, resistance patterns and / or national program policies, such as anti-infective, antiviral (Hepatitis C; HIV), anti-malarial, tuberculous drugs, biological products, and therapeutic targeted drugs. However, the approval of the reference country is not the main basis for granting distribution licenses.
 - 4.3. A statement letter stating that all aspects of drug quality are the same as those approved in the reference country, including a statement that the Drug Master File (DMF) submitted to the POM is the same as that submitted to the reference country, if required.
5. Documents for determining the 300 (three hundred) day route.

For New Registration of New Drugs, Biological Products, or Registration of Major Variations with new indications / new posology that are not included in the 100 Days and 120 Days pathways, an evaluation will be carried out through the 300 Day route.
6. Drug documents related to patents (if necessary)
 - 6.1. Patent-related statement letter.
 - 6.2. Patent search results from the Directorate General of Intellectual Property.
 - 6.3. Results of independent patent studies.

B. QUALITY DOCUMENTS

1. Quality overall summary.

2. Information on animal-sourced materials used in the manufacturing process of Active Substances and Medicines.

3. DMF or equivalent document from the manufacturer of Active Substances for Active Substances that have never been used for the production of approved drugs in Indonesia (if necessary).

4. Equivalence data (summary / protocol) or justification does not require an equivalence test.

C. NON-CLINIC DOCUMENTS (if necessary)

1. Nonclinical overview.
2. Nonclinical tabulated summary matrix.

D. CLINIC DOCUMENTS (if necessary)

1. Clinical overview.
2. Tabulated study synopses matrix.

Annex 14
COMPLETE NEW REGISTRATION DOCUMENTS

A. New Registration Category

In detail, the New Registration category consists of:

a. Category

1: Registration of New Medicines and Biological Products, including Biosimilar Products, includes:

1.1 Registration of new drugs with new active substances, or biological products;

1.2 Registration of new drugs or biological products with new combinations;

1.3 Registration of new drugs or biological products with new dosage forms or new strengths;

1.4 Registration of new drugs or biological products with new routes of administration;

1.5 Biosimilar Product Registration.

b. Category

2: Registration of Generic Drugs and Branded Generic Drugs, includes:

2.1. Registration of Generic Drugs and Branded Generic Drugs that require clinical trials;

2.2. Registration of Generic Drugs and Branded Generic Drugs that do not require clinical trials.

c. Category

3: Registration of other preparations containing drugs with special technology, can be in the form of transdermal patches, implants, and beads.

B. Completeness of New Registration Documents

No.		Category								
		1					2		3	
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	3	
PART I: COMPLETENESS OF ADMINISTRATIVE DOCUMENTS AND PRODUCT INFORMATION										
A. ADMINISTRATIVE DOCUMENTS										
1	Cover letter	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	Registration Form	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	Registrant's Statement	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	Administrative certificates and documents (according to production status: Domestic Production Drugs, contracts, licenses, exports or imports) in accordance with Attachment 6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	Pre-registration results	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	Receipt / proof of payment	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	Patent related documents									
	7.1. Patent-related statement letter	a	a	a	a	b	b	b		

No.		Category							
		1					2		3
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	3
	7.2. Patent search results from the Directorate General of Scientific Wealth	a	a	a	a	b	b	b	
	7.3. Independent study related to patents	a	a	a	a	b	b	b	
8	A certificate from the manufacturer regarding the use of animal-sourced raw materials or plant-sourced raw materials (including but not limited to gelatin; lactose monohydrate; magnesium stearate; materials containing fatty acids such as stearic, oleic, palmitic; glycerin and other types of hydrogenated fats ; DHA; arachidonic acid; eudragit) (if necessary) If it is sourced from an animal, it is accompanied by information on the source of the animal and a certificate of being free from BSE / TSE	/	/	/	/	/	/	/	
9	A stamped statement from the manufacturer regarding the use of materials sourced from pork / porcine (if necessary)	/	/	/	/	/	/	/	
B. PRODUCT AND LABEL INFORMATION									
1	Product Information	/	/	/	/	/	/	/	/
2	Label	/	/	/	/	/	/	/	/
3	Photos or pictures of drugs and original packaging	/	/	/	/	/	/	/	/
PART II: COMPLETENESS OF QUALITY DOCUMENTS 1									
S. ACTIVE SUBSTANCES									
Sub Part A. Summary of Quality Documents (RDM)									
Sub. Part B. Quality Documents									
S.1. General information									
	1.1 Nomenclature	/	c	c	c	/	/	/	/
	1.2. Chemical formula	/	c	c	c	/	/	/	/
	1.3. General characteristics	/	c	c	c	/	/	/	/
S.2. Production process and source of active substances									
	2.1. Producer	/	c	c	c	/	/	/	/
	2.2. Description and control of the manufacturing process	/	c	c	c	/			/
	2.3. Material control	/	c	c	c	/			/

No.		Category							
		1					2		3
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	3
	4.2. Analysis procedure	/	/	/	/	/	/	/	/
	4.3. Excipients come from animals and / or humans	/	/	/	/	/	/	/	/
	4.4. New excipients	/	/	/	/	/	/	/	/
	P.5. Drug test specifications and methods								
	5.1. Specification	/	/	/	/	/	/	/	/
	5.2. Analysis procedure	/	/	/	/	/	/	/	/
	5.3. Analysis method validation report	/	/	/	/	/	/	/	/
	5.4. Batch analysis	/	/	/	/	/	/	/	/
	5.5. Characterization of impurities	/	/	/	/	/	/	/	/
	5.6. Justification of specifications	/	/	/	/	/	/	/	/
	P.6. Standard of comparison	/	/	/	/	/	/	/	/
	P.7. Packaging specifications and test methods	/	/	/	/	/	/	/	/
	P.8. Stability	/	/	/	/	/	/	/	/
	P.9. Evidence of equivalence						/		
	Sub Part C. Bibliography	/	/	/	/	/	/	/	/
PART III: COMPLETENESS OF NON-CLINIC DOCUMENTS									
	Subsection A. Overview of nonclinical studies	/	/	e	/	/			f
	Subsection B. Summary and matrix of nonclinical studies	/	/	e	/	/			f
1	Summary of nonclinical studies	/	/	e	/	/			f
2	Contents of nonclinical study summaries and matrices	/	/	e	/	/			f
3	Summary of the nonclinical study matrix	/	/	e	/	/			f
	Subsection C. Nonclinical study reports (if necessary)	i	i	e,i	i	i			f,i
1	Table of contents for nonclinical study reports	i	i	e,i	i	i			f,i
2	Study report								
	2.1. Pharmacology	i	i	e,i	i	h,i			f,i
	2.2. Pharmacokinetics	i	i	e,i	i	h,i			f,i
	2.3. Toxicology	i	i	e,i	i	i			f,i
	Sub Part D. Bibliography	i	i	i	i	i	i	i	i
PART IV: COMPLETENESS OF CLINICAL DOCUMENTS									
	Subsection A. Overview of clinical studies	/	/	/	/	/	g		/
	Subsection B. Summary of clinical studies						g		

No.		Category							
		1					2		3
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	3
1	Summary of biopharmaceutical studies and related analytical methods	/	/	/	/	/			/
2	Summary of clinical pharmacological studies	/	/	/	/	/			/
3	Summary of clinical efficacy	/	/	/	/	/			/
4	Summary of clinic safety	/	/	/	/	/			/
5	Synopsis of individual studies	/	/	/	/	/			/
	Sub Part C. Clinical study matrix	/	/	/	/	/	g		/
	Section D. Clinical study reports	i	i	i	i	i	g		/
1	Table of contents for clinical study reports	i	i	i	i	i			/
2	Clinical study reports								
	2.1 Report on biopharmaceutical studies	i	i	i	i				/
	2.1.1. Bioavailability (BA) study reports								
	2.1.2. Report on comparative bioavailability (BA) and bioequivalence (BE) studies								
	2.1.3. In vitro-in vivo correlation study report								
	2.1.4. Reports of bioanalytical and analytical methods for human studies								
	2.2 Reports of pharmacokinetic studies using human biomaterials	i	i	i	i	i			/
	2.2.1 Reports of plasma protein binding studies								
	2.2.2. Reports of studies of liver metabolism and drug interactions								
	2.2.3. Study reports using other human biomaterials								
	2.3 Reports of human pharmacokinetic (PK) studies	i	i	i	i	i			/
	2.3.1. Reports of PK studies on healthy subjects and baseline tolerability								
	2.3.2. PK study reports on the subject and baseline tolerability reports								
	2.3.3. Reports of PK studies on population								
	2.4 Reports of human pharmacodynamic (PD) studies	i	i	i	i	i			/

No.	Category	Category							
		1					2		3
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	3
	2.4.1. Reports of PD and PK / PD studies in healthy subjects								
	2.4.2. PD and PK / PD study reports on the subject								
	2.5 Efficacy and safety study reports	i	i	i	i	i			/
	2.5.1. Controlled clinical study reports regarding climatic indications					/			
	2.5.2. Unmatched clinical study reports								
	2.5.3. Data analysis reports from more than one study, including integrated formal analysis, meta-analysis, and bridging analysis.								
	2.5.4. Other clinical study reports								
3	Postmarket experience reports	i	i	i	i	i			/
4	Case report form and individual subject list (if necessary)	i	i	i	i	i			/
	Sub Part E. Bibliography	i	i	i	i	i	e		/

Information :

- a) : if the Registrant is not the originator or does not get the designation / license from the originator
- b) : for the first Generic Drugs or Biosimilar Products
- c) : if the source and process of making the Active Substance differ from those approved
- d) : for noncompendial Active Substances
- e) : for the new route of giving
- f) : required for components of Medicines that have never been approved
- g) : for Generic Drugs that require clinical trials
- h) : required for Biosimilar Products when there are issues related to the quality and pharmacotoxicology of the Active Substance
- i) : does not apply to drug registrations with reference countries

ANNEX 16

REGULATION OF THE HEAD OF THE DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 24 YEAR 2017 ABOUT CRITERIA AND PROCEDURE FOR DRUG REGISTRATION

TYPES OF CHANGES, TERMS AND COMPLETENESS OF VARIATION REGISTRATION DOCUMENTS

A. Variation Registration Administrative Documents

Administrative documents that must be submitted at the time of application for Variation Registration include:

1. Cover letter.
2. Registration Form.
3. Registrant's Statement.
4. Certificates and administrative documents (according to production status: Domestically produced drugs, contracts, licenses, exports, imports) according to Attachment 6.
5. Pre-registration results (if required).
6. Receipt/proof of payment.
7. Other documents.

7.1. A statement regarding the fulfillment of Variation Registration requirements (eg a statement that the Active Substance testing procedure has not changed for Variation Registration, tightening of Active Substance specification limits).

7.2. Distribution Permit and all variation registration approval letters issued by the Food and Drug Supervisory Agency and their attachments.

7.3. Table of proposed changes matching, including change references.

7.4. Justification for proposed changes.

B. Variation Registration Technical Documents

Technical documents are submitted in accordance with the proposed Variation Registration.

Specifically for vaccines, the types of changes, requirements and completeness of documents refer to WHO guidelines. The category of changes in the WHO guidelines is different from the registration category in Indonesia, so the registration category adjustments are made as follows:

No	Categories listed in WHO guidelines	Category Registration in Indonesia
----	-------------------------------------	------------------------------------

1	Major	Major Variation Registration
2	Moderate	Minor Variation Registration
3	Minor	Notification Variation Registration

1. CATEGORY 4: REGISTRATION OF MAJOR VARIATIONS

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
Changes in Product Information that affect aspects of safety efficacy that require clinical trial data			
1.	Changes in indications and/or posology; addition of new indications and/or posology.		<p>A. Administrative Documents, Product Information, and Labels</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information. <p>B. Non-clinical documents (if necessary)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Review of nonclinical studies. 2. Summary and matrix of nonclinical studies. <p>C. Clinical documents</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Review of clinical studies. 2. Summary of clinical studies. 3. The clinical study matrix for submitting changes or additions to indications and/or posology. 4. Clinical study report (as stated in the clinical study matrix). 5. Post-marketing/PSUR security report up to the latest period. 6. Other references.
	Changes in Product Information that affect security aspects.		<p>A. Administrative Documents, Product Information, and Labels</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information. <p>B. Non-clinical documents (if necessary)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Review of non-clinical studies or documents justifying changes/additions to non-clinical information. 2. Summary and matrix of non-clinical studies (according to proposed amendments). <p>C. Clinical documents</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Review of clinical studies or documents justifying changes/additions to clinical information.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<ul style="list-style-type: none"> 2. List of supporting documents for the proposed Product Information changes. 3. Available clinical study matrices for submission of changes to Product Information. 4. Clinical study report (as stated in the clinical study matrix). 5. Post-marketing PSUR security report up to the latest period (if necessary). 6. Other references (if necessary).
B. Changes in Product Information that affect safety aspects that do not require clinical trial data			
	Changes in Product Information that affect security aspects.	1. Special for New Drugs and Biological Products.	<ul style="list-style-type: none"> A. Administrative Documents, Product Information, and Labels <ul style="list-style-type: none"> 1. Product Information. B. Clinical documents <ul style="list-style-type: none"> 1. Justification and/or other supporting documents according to the proposed changes. 2. Post-marketing security report/PSUR (if necessary). 3. Other references.
C. Changes related to Active Substances and/or Formulas that affect efficacy-safety aspects that require clinical trial data			
1	Changes related to Active Substances and/or Formulas that require clinical trials.		<ul style="list-style-type: none"> A. Administrative Documents, Product Information, and Labels <ul style="list-style-type: none"> 1. Product Information. B. Quality document <ul style="list-style-type: none"> 1. Complete Active Substance quality document (if necessary). 2. Complete drug quality documents. 3. Characterization data that illustrates that the conformation and immunogenicity of the antigen are comparable to the dosage form and/or new formula (vaccine only). 4. Commitment to continue long-term stability studies. C. Clinical documents <ul style="list-style-type: none"> 1. Review of clinical studies or documents justifying changes/additions to clinical information. 2. List of supporting documents for the proposed Product Information changes.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>3. Available clinical study matrices for submission of changes to Product Information.</p> <p>4. Clinical study report (as stated in the clinical study matrix).</p> <p>5. Post-marketing security report/PSUR up to the latest period (if necessary).</p> <p>6. Other references (if necessary).</p>
2	Replacement of Master Cell Bank (MCB)/Master Seed Lot (MSL)..	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. To manufacture a new master cell/seed lot from the original or preapproved master cell/seed lot or working cell/seed lot by subcloning.</p> <p>3. Not associated with any changes to the host cell line</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Source, history and number of passages of new master cells/seeds with documentation of all raw materials of animal or human origin used in the overall culture history.</p> <p>2. Results of all identity tests, including cytogenetic characteristics that can be used to identify cells.</p> <p>3. Information on characterization and testing of MCB/Working Cell Bank (WCB) and cells from the final part of production or part after production.</p> <p>4. Results of all existing adventitious agent tests on new donors and master cells.</p> <p>5. Growth and expression characteristics when cell substrates are used to produce recombinant proteins. This includes evaluation of the copy number and stability of the introduced nucleic acids as well as the quantity and quality of the express protein to a level that exceeds the anticipated production cycle time.</p> <p>6. Qualification of cell bank or seed lot based on applicable standards.</p> <p>7. Validated cell stability under frozen storage and conditions storage using data cell recovery or viability.</p> <p>8. For viral master seeds, all documents related to all manipulations of viral phenotypes such as virulence attenuation or genetic reassortment or recombination. Including determination of nucleic acid sequences and biological sources of starting materials.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>9. Sterility test data, mycoplasma, adventitious virus (if necessary).</p> <p>10. Comparability of the approved and proposed Active Substances in terms of physicochemical characterization, biological activity and impurity profile.</p> <p>11. Batch analysis data (in the table) of at least three batches of Active Substances originating from new and old cell/seed lots.</p> <p>12. The results of stability studies are consistent with a minimum of three batches produced using new cell/seed lots according to the relevant stability guidelines; and a statement letter that will continue the stability study until the approved shelf life, if necessary, and report to the Food and Drug Administration if there are test results that do not meet the requirements (with an action plan) or when requested by the Food and Drug Administration</p> <p>13. Commitment to submit a drug stability study report according to the proposed changes.</p> <p>B. Clinical documents</p> <p>1. Clinical study review or change justification document.</p> <p>2. List of supporting documents for changes.</p> <p>3. Available clinical study matrices for submission of amendments.</p> <p>4. Clinical study report (as stated in the clinical study matrix).</p> <p>5. Post-marketing/PSUR security report up to the latest period (if necessary).</p> <p>6. Other references (if necessary).</p>
3	Critical changes in the fermentation process (changes that have the potential to have an impact on the quality of the Active	Special recombinant products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Flowchart (including process and in-process control (IPC) and narrative description of the proposed production process.</p> <p>2. Information on characterization and testing after cell bank production for recombinant products or antigens for non-</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	Substance or Finished Product.		<p>recombinant products, if changes have an impact on increasing fermentation or subcultivation yields.</p> <p>3. If sourced from an animal, it is accompanied by information on the source of the animal and a certificate free of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE).</p> <p>4. Process validation report.</p> <p>5. Comparability studies before and after changes related to physicochemical properties, biological activity, purity, and contamination.</p> <p>6. Non-clinical and/or clinical studies, if quality data do not show comparability.</p> <p>7. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>8. Comparison of the long-term stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>9. Commitment to continue long-term Active Substance stability studies.</p>
4	Critical changes in the purification process of the active substance that have the potential to have an impact on the viral clearance capacity or contamination profile of the active substance.	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Flowchart (including process and IPC) and narrative description of the proposed production process.</p> <p>2. Process validation report.</p> <p>3. Comparability studies before and after changes related to physicochemical properties, biological activity, purity, and contamination.</p> <p>4. Non-clinical and/or clinical studies, if quality data do not show comparability.</p> <p>5. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>Substances, between before and after the change.</p> <p>6. Comparison of long-term stability test results, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>7. Commitment to continue long-term Active Substance stability studies.</p> <p>8. Information regarding the risk of potential contamination with adventitious agents (eg, impact studies on viral clearance, BSE/TSE risk).</p>
D. Changes related to the quality of the Active Substance			
1	New WCB or Working Seed Lot (WSL) changes.	1. A new cell bank or seed lot is obtained from a pre-approved MCB/MSL. 2. The new cell bank is at a pre-agreed passage level.	<p>A. Administrative Documents, Product Information, and Labels</p> <p>1. Revision of information related to quality and control of critical raw materials (eg specific pathogen-free eggs and chickens) used in the proposed new generation of WCB.</p> <p>B. Up-to-date quality documents</p> <p>1. Qualification of cell bank or seed lot.</p> <p>2. Information on characterization and testing of WCB and cells produced after the production process.</p> <p>3. Comparability studies before and after changes related to physicochemical properties, biological activity, purity, and contamination.</p> <p>4. Non-clinical and/or clinical studies, if the quality data do not show comparability.</p> <p>5. The results of the quality control test are in the form of quantitative data in tabular format for the proposed new cell bank.</p> <p>6. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>7. Comparison of the long-term stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>8. Commitment to continue long-term Active Substance stability studies.</p>
2	<p>Change and/or addition of Active Substance manufacturers or production facilities for bulk Active Substances or Active Substance intermediate products.</p>	<p>1. Especially for New Drugs and Drugs that require a bioequivalence test (BE test).</p> <p>2. Specification of Active Substance has not changed.</p> <p>3. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>4. Drug stability test has been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of Active Substance on a pilot scale or production scale with data for at least six months giving results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Drug Master File (DMF) from manufacturers of Active Substances for Active Substances that have never been used for the production of approved Drugs in Indonesia.</p> <p>2. Comparison of batch analysis data from old and new producers (specifically for Biological Products, batch analysis from a minimum of three batches of Active Substances on a pilot/production scale).</p> <p>3. Active Substance stability report (if necessary).</p> <p>4. Comparison of drug batch analysis data from two drug batches (pilot/production scale) from new and old active substance manufacturers (specifically for biological products, batch analysis from a minimum of three consecutive batches on pilot/production scale).</p> <p>5. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p> <p>6. Equivalence test data (in vitro/in vivo) (if necessary).</p>
3	<p>Change and/or addition of production facilities of Active Substances or intermediate products of Active Substances.</p>	<p>1. Special Biological Products.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Report on the validation results of the active substance manufacturing process.</p> <p>2. Comparability studies before and after changes related to physicochemical properties, biological activity, purity, and contamination.</p> <p>3. Non-clinical and/or clinical studies, if quality data do not show comparability.</p> <p>4. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>Substances, between before and after the change.</p> <p>5. Comparison of the long-term stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>6. Commitment to continue long-term Active Substance stability studies.</p>
4	Changes in the process of making Active Substances or starting materials / intermediate products of Active Substances.	<p>1. Does not include the Active Substance of Biological Products. 2. Does not include Active Substances required by BE test (eg sustained release pellets). 3. Do not use raw materials from human/animal sources which require viral safety data. 4. Stability test for Active Substances has been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description of the active substance synthesis.</p> <p>2. Comparison of batch analysis data of Active Substances (two pilot/production scales) from the old and new manufacturing processes.</p> <p>3. Active Substance stability report with new manufacturing process.</p> <p>4. Comparison of batch analysis data from two batches of Drugs (pilot/production scale) between Active Substances with old and new manufacturing processes.</p>
5	The introduction of the active substance reprocessing stage.	1. The need for reprocessing is not caused by repeated deviations from the validated process and the root cause of the reprocessing is identified.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Comparison of IPC and release test results for at least three successive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>2. Comparison of the stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed changes under long-term conditions (a minimum of three months of testing unless otherwise stated).</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>3. Commitment to continue long-term stability studies of Active Substances.</p> <p>4. Data describing the root cause of reprocessing, including validation data to help prevent reprocessing from affecting the Active Substance.</p>
6	Change and/or addition of producers/sources of biological raw materials.	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. BSE/TSE certificate (when using BSE/TSE risky materials) or information and evidence that the material does not pose a BSE/TSE risk potential.</p> <p>2. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>3. Information on risk assessment related to potential contamination with adventitious agents.</p> <p>4. Information describing the comparison of raw materials/</p>
7	Changes in production scale at the stage of fermentation, viral or cellular propagation.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. There is no change in the specifications of the Active Substance beyond the predetermined levels.</p> <p>3. There is no change in the contamination profile of the Active Substance beyond the predetermined levels.</p> <p>4. Changes do not occur as a result of repeated events during manufacture or due to stability issues.</p> <p>5. Changes have no impact on the refining process.</p> <p>6. Changes have no impact on the quality,</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Flowchart (including process and IPC) and narrative description of the proposed production process.</p> <p>2. Information on characterization and testing after cell bank production for recombinant products or antigens for non-recombinant products, if changes have an impact on increasing population doublings or subcultivation.</p> <p>3. Process validation study report.</p> <p>4. Comparability studies before and after changes related to physicochemical properties, biological activity, purity, and contamination.</p> <p>5. If quality data are not sufficient to describe comparability, non-clinical and/or clinical studies must be submitted.</p> <p>6. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>safety or efficacy of the Finished Product.</p> <p>7. There is no change in the proportionality of raw materials (where this scale change is linear).</p> <p>8. Scale change using</p>	<p>Substances, between before and after the change.</p>
8	<p>Changes in the scale of the production process at the refining stage.</p>	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. There is no change in the principle of the antigen sterilization procedure.</p> <p>3. There is no change in the antigen specification beyond the predetermined levels.</p> <p>4. Changes must not occur by repeated occurrences during manufacture or due to stability observations.</p> <p>5. Changes in linear scale with proportionality of production parameters and materials.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Flowchart (including process and IPC) and narrative description of the proposed production process.</p> <p>2. Process validation study report.</p> <p>3. Comparability studies before and after changes related to physicochemical properties, biological activity, purity, and contamination.</p> <p>4. Non-clinical and/or clinical studies, if quality data do not show comparability.</p> <p>5. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>6. Comparison of the long-term stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>7. Commitment to continue long-term Active Substance stability studies.</p>
9	<p>Widening of in-process limits for the manufacture of approved Active Substances.</p>	<p>1. Special Biological Products.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Scientific and/or historical data to support the reasons/justification for the proposed changes.</p> <p>2. IPC information on critical stages and intermediate products of the Active Substance.</p> <p>3. A copy or summary of the analytical procedure, if a new analytical procedure is used.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>4. Validation study report, if new analytical procedure is used.</p> <p>5. Comparison of IPC or specifications before and after changes.</p> <p>6. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>7. Justification of limits and new in-process tests.</p> <p>8. Comparison of the long-term stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>9. Commitment to continue long-term Active Substance stability studies.</p> <p>10. Complementary changes to the specifications of the Active Substance (if necessary).</p>
10.	Elimination of in-process tests that could have a significant effect on the quality of the Active Substance as a whole.	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Scientific and/or historical data to support the reasons/justifications for the proposed changes.</p> <p>2. IPC information on critical stages and intermediate products of the Active Substance.</p> <p>3. Comparison of IPC or specifications before and after changes.</p> <p>4. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p>
11.	Addition or replacement of in-process tests due to safety or quality issues.	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Scientific and/or historical data to support the reasons/justifications for the proposed changes.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<ul style="list-style-type: none"> 2. IPC information on critical stages and intermediate products of the Active Substance. 3. A copy or summary of the analytical procedure, if a new analytical procedure is used. 4. Validation study report, if new analytical procedure is used. 5. Comparison of IPC or specifications before and after changes. 6. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change. 7. Complementary changes to the specifications of the Active Substance (if necessary).
12.	Changes to animal species/strains for Active Substance approval testing (e.g., new species/strains, animals of different ages, new producers where the genotype of the animal cannot be confirmed).	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Data that illustrates that the proposed changes to the proposed animal/strain provide results that are comparable to the approved data. 2. Certificate of eligibility for animals to be used in tests.
13.	Changes in the specification of non-Pharmacopoeial Active Substances.	1. Excluding Biological Products. 2. The stability test of the active substance has been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a minimum of six months of data providing results that meet specifications	<p>A. Quality document</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Specification of the new Active Substance. 2. Active Substance analysis method. 3. Validation report of active substance analysis method. 4. Active Substance batch analysis data for all tests on the new specifications (two pilot/production scales). 5. Active Substance stability report and commitment to Active Substance stability if the Active Substance stability report is incomplete.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
14	Widening of the starting material/intermediate specification limit, which has a significant effect on the overall quality of the Active Substance and/or Drug.	<p>1. The change is not a consequence of the previous assessment's commitment to review the specification limits.</p> <p>2. Changes are not the result of unexpected events during the process of making the Active Substance (eg new contamination; changes in total contamination limit).</p> <p>3. The test procedure is the same, or changes minor.</p> <p>4. The test method is not a biological/immunological method immunochemical or methods using biological reagents for biologically active substances (excluding standard pharmacopoeial microbiological methods).</p> <p>5. Every ingredient, change is not on genotoxic impurity. If in the final Active Substance, the residual solvent must comply with the limits of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) International Cooperation on</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparison of specifications between those already approved and those proposed. 2. Details of the analysis method and validation data of the new analytical method, if necessary. 3. Batch analysis of two batches of active substance production (for Biological Products: three production batch, unless otherwise specified) for all specification parameters. 4. Comparison of the dissolution profile of the drug at least one pilot scale batch containing the Active Substance with the approved and proposed specifications (if necessary). 5. Justification for the new parameter and specification limits.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH), the new impurity control must comply with the Pharmacopoeia.	
15.	Elimination of Active Substance release test parameters.	1. Special Biological Products.	A. Quality document 1. Specification of the proposed Active Substance. 2. Scientific and/or historical data to support the reasons/justifications for the proposed changes. 3. Evidence of consistency of quality and production process is maintained.
16.	Widening of acceptance criteria for the release of Active Substance specifications.	1. Special Biological Products.	A. Quality document 1. Scientific and/or historical data to support the reasons/justifications for the proposed changes. 2. Specification of the proposed Active Substance. 3. Evidence of consistency of quality and production process is maintained.
17.	Changes in shelf life specifications of Active Substances.	1. Special Biological Products. 2. For any changes to the shelf life specifications of the Active Substance. 3. Drug specifications have not changed.	A. Quality document 1. Scientific and/or historical data to support the reasons/justifications for the proposed changes. 2. Comparison of the release specifications and/or shelf life, between those that have been approved and those that have been proposed with the marked changes. 3. Stability of the Active Substance at least three production scale batches with the proposed specifications and a commitment to continue stability studies until the approved shelf life.
18.	Changes in Excipients in Biologically Active Substances.	1. For any qualitative or quantitative change of the Excipient in the Active Substance.	A. Quality document 1. Justification for changes, given in the form of appropriate pharmaceutical

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>2. Excipient changes do not affect the release specification test method and the shelf life of the drug.</p> <p>3. The batch formula and specifications of the drug have not changed.</p>	<p>development (including aspects of stability and preservation with antimicrobials if appropriate).</p> <p>2. Description and flowchart of the active substance manufacturing process.</p> <p>3. Specifications of old and new excipients.</p> <p>4. New Excipient CoA.</p> <p>5. Comparison of Active Substance specifications old and new.</p> <p>6. Information showing the comparability of the approved and proposed Excipients in terms of physico-chemical characterization and impurity profiles.</p> <p>7. Stability of Active Substances with new Excipients.</p> <p>8. For Excipients at risk of TSE, if necessary: - Certificate of Suitability for Excipients. - Documented evidence showing that the risk of TSE Excipients has been evaluated.</p> <p>9. Drug release and shelf life specifications. 10. Comparative batch analysis data (in tabular form) of at least three batches of Drugs manufactured using the new and proposed Active Substances with Excipients. 11. The results of stability studies of at least three batches of drugs produced using active substances with new excipients according to the relevant stability guidelines and a statement letter to continue the stability study until the shelf life (if necessary) and report to the Food and Drug Administration if there are results that do not meet conditions (with an action plan) or when requested by the Food and Drug Administration.</p>
19.	Changes in testing procedures on process control, release and stability of Active Substances.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. For any changes to the test procedure for the release or stability test of the Active Substance.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description of the proposed test method.</p> <p>2. Report on the validation study of the proposed test procedure.</p> <p>3. Comparative test results between the approved and proposed test procedures.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		3. Specification of Active Substance has not changed.	
20.	Changes to the Active Substance packaging system.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. For any changes, including the type of packaging, the qualitative and quantitative composition, the shape and dimensions of the packaging system that is in direct contact with the Active Substance</p> <p>3. For any changes that are not included in the Minor Variation category.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Information of proposed construction materials and packaging system design features.</p> <p>2. Compatibility study reports, leaching materials, leak tests, etc. to demonstrate the suitability of using the proposed packaging system.</p> <p>3. Production process validation report using the proposed packaging system (if necessary).</p> <p>4. Release specifications and shelf life of Active Substances.</p> <p>5. The results of stability studies are suitable for at least three batches of Active Substances produced using the proposed packaging system in accordance with the relevant stability studies and a statement letter that will continue the stability studies until the shelf life, if necessary, and report to the Food and Drug Administration if there are results unqualified test (with action plan) or when requested by National Agency of Drug and Food Control.</p>
21.	Additions/updates/changes to the Plasma Master File (PMF).	<p>1. Variations are made on registered blood products.</p> <p>2. Changes have a potential effect on product quality and safety.</p>	<p>A. Administrative documents</p> <p>1. GMP certificate for plasma collection and processing facilities and/or a statement of fulfillment of GMP aspects of plasma collection and processing facilities in case of updates/changes in plasma sources.</p> <p>B. Quality document</p> <p>1. Release specifications and shelf life of Active Substances.</p> <p>2. Drug release and shelf life specifications.</p> <p>3. Comparative batch analysis data (in tabular form) of at least three batches produced using approved plasma sources and new plasma sources.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>4. Results of appropriate stability studies of at least three batches produced using a new PMF source and/or a new plasma source, as per relevant stability guidelines.</p> <p>5. Adventitious Agents Safety Evaluation report, if necessary.</p> <p>6. Expert statement that outlines the changes made to the new PMF or a document containing an evaluation of the potential effect of PMF changes on the Drug, including a specific risk assessment.</p> <p>7. For new/changed PMF, must be accompanied by:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. new PMF/new version; b. Plasma specifications and plasma pool batch analysis data; c. EMA annual recertification letter, and if there is a recertification assessment result report; d. Letter of Access issued by PMF holder to product owner; and e. Information in Section S.2.3 which includes: <ul style="list-style-type: none"> • Source and collection of plasma. • Characteristics of donations. • Epidemiological data regarding blood transmissible infections. • Selection/exclusion criteria. • Plasma quality and safety. • Plasma storage and transport conditions. • Plasma specifications and plasma pool batch analysis data.
E. Changes related to drug quality			
1.	Increase in Medicine batch size by more than ten times.	<p>1. Excluding Biological Products.</p> <p>2. Formula and specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>3. The results of the validation process are</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Manufacturing process and process control.</p> <p>2. Batch formula.</p> <p>3. Flowchart of the production process from the beginning to the final packaging.</p> <p>4. The results of the validation of the drug manufacturing process.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>in accordance with the previously approved batch.</p> <p>4. Changes do not affect the reproducibility and/or consistency of the Drug.</p> <p>5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	<p>5. Drug Specifications.</p> <p>6. Drug batch analysis results.</p> <p>7. Comparison of batch analysis data between previous production batches (three batches of drug production scale) and those currently proposed (minimum of two batches of drug on pilot scale or production scale).</p> <p>8. Commitment to submit a new batch of production scale analysis (if a pilot scale analysis batch is submitted).</p> <p>9. Drug stability report from pilot scale or new production scale and drug stability commitment if Drug stability report is incomplete.</p>
2.	Up to ten times increase in Drug batch size, for sterile products.	<p>1. Excluding Biological Products. 2. Formula and specifications (release and shelf life) of the drug have not changed. 3. The results of the validation process are in accordance with the previously approved batch. 4. Changes do not affect the reproducibility and/or consistency of the Drug. 5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two production scale batches with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Manufacturing process and process control. 2. Batch formula. 3. Flowchart of the production process from the beginning to the final packaging. 4. The results of the validation of the drug manufacturing process and the results of the validation of the sterilization process. 5. Drug Specifications. 6. Drug batch analysis results. 7. Comparison of batch analysis data from at least two batches of old and new production scale drugs. 8. Drug stability report of the new production scale and drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.
3.	Reduced Drug batch size by up to ten	1. Excluding Biological Products.	A. Quality document

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	times, for sterile products.	<p>2. Formula and specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>3. The results of the validation process are in accordance with the previously approved batch.</p> <p>4. Changes do not affect the reproducibility and/or consistency of the Drug.</p> <p>5. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process or stability issues.</p> <p>6. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two production scale batches with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	<p>1. Manufacturing process and process control.</p> <p>2. Batch formula.</p> <p>3. Flowchart of the production process from the beginning to the final packaging.</p> <p>4. Report on the results of the validation of the drug manufacturing process.</p> <p>5. Drug Specifications.</p> <p>6. Drug batch analysis results.</p> <p>7. Comparison of batch analysis data from at least two batches of old and new production scale drugs.</p> <p>8. Drug stability report of the new production scale and drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p>
4	Scale up the production process at the formulation/filling stage.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. The proposed scale uses equipment that is similar/comparable to those that have been approved. Note: changes in equipment size are considered to be dissimilar/comparable.</p> <p>3. Other changes related to the production process and/or in IPC only caused by changes in</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description of the production process, if different from the approved process and critical stage IPC information and on the proposed Finished Product intermediate product.</p> <p>2. IPC testing information, as requested.</p> <p>3. Process validation study report</p> <p>4. Comparison of the results of the release test for at least three consecutive batches of Commercial scale Drugs, between before and after the change.</p> <p>5. Comparison of long-term drug stability test results, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>batch size (for example, formulation, test and the same Standard Operating Procedure (SOP). 4. Changes must not be caused by repeated occurrences during production or stability problems. 5. There is no change in the principle of the finished product sterilization procedure. (for example, media fill), as requested.</p>	<p>amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated). 6. Commitment to continue long-term stability studies to support complete shelf life/holdtime under normal storage conditions and to report to the Food and Drug Administration any failures that occur during the long-term stability studies. 7. Information on leachables and extractables, as requested.</p>
5	<p>Changes in tablet coating weight or capsule shell weight for gastroresistant preparations, their modifications or sustained release preparations.</p>	<p>1. Drug formula (qualitative) does not change. 2. The composition of the coating and capsule shell remains unchanged. 3. Drug dissolution profile does not change for solid dosage forms (if needed). 4. Specifications (release and shelf life) The drug does not change except the weight of the coating. 5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least six months giving results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document 1. Batch formula. 2. Drug batch analysis results. 3. Comparison of drug batch analysis data from a minimum of two drug batches (pilot/production scale) from the old and new tablet coatings or capsule shells. 4. Results of drug batch analysis. 5. Drug stability report for two pilot scale batches with new Formula and drug stability commitments if the drug stability report is incomplete. 6. Equivalence test data (in vitro/in vivo) (if necessary). 7. Justification for not performing a new BE test.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	Quantitative and/or qualitative change of Excipients.	1. Excluding Biological Products. 2. Not for changes that require clinical trial data (efficacy and safety). 3. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.	A. Quality document <ol style="list-style-type: none"> 1. Pharmaceutical development. 2. Batch formula. 3. Flowchart of the production process from the beginning to the final packaging. 4. Report on the results of the validation of the drug manufacturing process. 5. Excipients specifications and test methods. 6. Drug Specifications. 7. Drug analysis procedure. 8. Report on the results of the validation of drug analysis methods. 9. Results of drug batch analysis. 10. Comparison of Drug batch analysis data from a minimum of two batches (pilot/production scale) of the old and new Formulas. 11. Results of content uniformity test (for scoring or breakline). 12. Drug stability report and commitment to Drug stability if the Drug stability report is incomplete. 13. Equivalence test data (in vitro/in vivo) (if necessary). 14. Justification for not doing BE test.
7	Changes in Biological Product Excipients.	1. For any qualitative or quantitative change in the formulation of Excipients in Drugs. 2. Excipient changes do not affect the release specification test method and the shelf life of the drug.	A. Quality document <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparison of the batch formula and per unit dose of approved and proposed Drugs. 2. Justification for changes should be given in the form of appropriate pharmaceutical development (including aspects of stability and antimicrobial preservation where appropriate). 3. Information showing the comparability of the approved and proposed excipients in terms of physico-chemical characterization and impurity profiles. 4. For Excipients at risk of TSE, if necessary: - Certificate of Suitability for

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>Excipients. - Documented evidence showing that the risk of TSE Excipients has been evaluated.</p> <p>5. Comparison of approved and proposed drug release and shelf life specifications.</p> <p>6. Comparison of batch analysis data (in tabular form) of at least three batches of Drugs produced according to the approved and proposed formulations.</p> <p>7. The results of stability studies of at least three batches of drugs produced with the proposed formula according to the relevant stability guidelines and a statement letter to continue the stability study until the shelf life, if necessary, and report to the Food and Drug Administration if there are results that do not meet the requirements (with action plan) or when requested by the Food and Drug Administration.</p>
9	Changes in the drug production process that may affect stability.	<p>1. Excluding Biological Products.</p> <p>2. Does not affect the safety efficacy of the product.</p> <p>3. Process validation/production consistency has been carried out.</p> <p>4. Formula and specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least six months giving results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Pharmaceutical development.</p> <p>2. Manufacturing process and process control.</p> <p>3. Flowchart of the production process from the beginning to the final packaging.</p> <p>4. Report on the results of the validation of the drug manufacturing process.</p> <p>5. Results of drug batch analysis.</p> <p>6. Comparison of batch analysis data between the previous production process (three batches of production scale drugs) and those currently proposed (minimum of two production scale drug batches or one production scale drug batch and two pilot scale drug batches).</p> <p>7. Drug stability report from two pilot-scale drug batches and drug stability commitment if the drug stability report is incomplete and the drug stability commitment is one batch production scale.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	Changes in the drug manufacturing process in drug manufacturers	1. Special Biological Products. 2. For any changes in the manufacturing process and/or changes in production scale at each stage of the Drug manufacturing process. 3. For any changes not contained in the Minor Variation.	A. Quality document 1. Reports and summaries of the manufacturing process validation study that submitted. 2. Drug release and shelf life specifications. 3. Comparative batch analysis data (in tabular form) using a minimum of three batches of Drugs produced using the approved and proposed processes. 4. Stability study reports of at least three batches of Drugs produced using the proposed process according to the relevant stability guidelines and a statement letter that will continue stability studies until the shelf life, if necessary, and report to the Food and Drug Administration if there are test results that do not meet the requirements (with an action plan) or when requested by the Food and Drug Administration. 5. The letter contains a statement that: a. There was no change in terms of qualitative and quantitative impurity profiles or physicochemical properties; b. Changes do not give negative changes to the reproducibility of the process; c. Changes made are not the result of unexpected events during production or due to stability issues; d. Drug specifications have not changed
10	Change or addition of a part or all of the stages of drug production.	1. The results of the SMF evaluation/ inspection (if needed) are eligible. 2. The results of the GMP inspection in the last two years are satisfactory. 3. There is no change in formula, source of raw material for active substances and excipients, production process, specifications for drugs,	A. Administrative Documents, Product Information, and Labels 1. Product Information (if necessary). 2. Label on the packaging (if necessary). B. Quality document 1. Manufacturing process and process control. 2. Flowchart of the production process from the beginning to the final packaging. 3. Report on the results of the validation of the drug manufacturing process at the new place.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>and specifications for packaging materials. 4. Validation of the drug manufacturing process has been carried out according to the protocol of three batches of drug production scale, or a minimum of one batch of drug on a pilot scale and a commitment to process validation for the first three production batches with predicted delivery times. (For Biological Products: Process validation report of at least three production scale batches). 5. The transfer of analytical methods from the old place to the new place has met the requirements. 6. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a minimum of six months of data providing results that meet specifications (For Biological Products: drug stability study report in a new place of at least three production scale batches).</p>	<p>4. Report on the results of validation/verification of analytical methods which is the transfer of methods from the old place to the new place. 5. Results of drug batch analysis. 6. Comparison of batch analysis data between the previous production site (three production scale drug batches) and the currently proposed one (minimum of two production scale drug batches or one production scale drug batch and two pilot scale drug batches). 7. Comparison of dissolution profile data between drugs from the old and new production sites (if necessary). 8. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete. (For Biological Products: stability study reports for drugs produced in a new place of at least three production scale batches). 9. Equivalence test data (in vitro/in vivo) (if necessary).</p>
12	Change of place of primary packaging of Drugs.	<p>1. Not for sterile products. 2. The results of the GMP inspection in the</p>	<p>A. Administrative Documents, Product Information, and Labels 1. Product Information (if necessary). 2. Label on the packaging (if necessary).</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>last two years are satisfactory.</p> <p>3. There is no change in formula, source of raw material for active substances and excipients, production process, specifications for drugs, and specifications for packaging materials.</p> <p>4. Validation of the primary drug packaging process has been carried out according to the protocol of three production-scale drug batches, or a minimum of one pilot-scale drug batch and a commitment to process validation for the first three production batches with predicted delivery times.</p> <p>5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least six months giving results that meet specifications.</p>	<p>B. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Flowchart of the production process from beginning to final packaging and location information for each stage of production to final packaging. 2. Report on the results of the validation of the primary packaging process in the new place. 3. Results of drug batch analysis. 4. Comparison of batch analysis data between the previous production site (three batches of production scale drug) and the currently proposed one (minimum of two production scale drug batches or one production scale drug batch and two pilot scale drug batches). 5. Study of bulk holding time (if necessary). 6. Drug stability report and Drug stability commitment if Drug stability report is incomplete
	<p>Changes in non-Pharmacopoeial Drug specifications.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drug analysis method has not changed. 2. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. New Drug Specifications. 2. Drug batch analysis data for all tests on the new specifications (two pilot/production scales). 3. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	
13	<p>Changes in the shape and/or dimensions of the primary packaging (for sterile preparations).</p>	<p>1. There is no change in the specifications of the primary packaging material. 2. Not a significant part of the packaging material that affects the distribution, use, safety or stability of the Drug. 3. Especially for Drugs with the final sterilization method: Validation of the drug manufacturing process has been carried out according to the protocol of three production-scale drug batches, or a minimum of one pilot-scale drug batch and a commitment to process validation for the first three production batches with predicted delivery times. 4. For changes in "head space" or changes in "surface/volume ratio": • Stability tests have been carried out according to protocol with a minimum of two pilot scale batches or production scale with a minimum of six months of data provides results that meet specifications.</p>	<p>A. Administrative Documents, Product Information, and Labels 1. Examples of primary packaging in the form of photos or images according to the original (mock up/dummy). B. Quality document 1. Specifications and testing methods of packaging materials. 2. Report on the validation results of the manufacturing process for Drugs for Drugs with the final sterilization process. 3. Drug stability report and Drug stability commitment if Drug stability report is incomplete</p>
14	<p>Changes in the release</p>	<p>1. Special Biological Products.</p>	<p>A. Quality document</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	specifications and shelf life of the drug.	2. For any changes to the release specifications and shelf life of the Drug.	<p>1. Justification for changes accompanied by scientific and/or historical data to support the proposed changes.</p> <p>2. Comparison of the release specifications and/or shelf life of Drugs, between those that have been approved and those that have been proposed with marked changes.</p> <p>3. Drug batch analysis for all tests in the proposed specification (minimum three batches).</p> <p>4. For any changes to the stability-indicating parameters in the specification:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The results of stability studies are appropriate at least three batches of Drugs tested according to the proposed specifications according to the relevant stability guidelines; and - A statement letter will continue the stability study until the approved shelf life, if necessary, and report to the Food and Drug Administration if there are test results that do not meet the requirements (with an action plan) and if necessary.
15	Changes to specifications on process control in the drug manufacturing process.	1. For any changes to the specifications on process control in the process of making Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Justification for changes accompanied by scientific and/or historical data to support the proposed changes.</p> <p>2. Comparison of specifications on process control between approved and proposed with marked changes.</p> <p>3. Batch analysis for all tests in process control that</p>
16	Widening of approved in-process boundaries in the drug manufacturing process.	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Information on critical stage production process control and on proposed antigen intermediate products.</p> <p>2. Update the specifications of the Finished Product if it changes.</p> <p>3. A copy or summary of the analytical procedure, if a new analytical procedure is used.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>4. Validation study report, if analytical procedure is used.</p> <p>5. Matching table or description, as modified, between approved and proposed.</p> <p>6. Comparison of batch analysis data of at least three consecutive batches of commercial scale Drugs, between before and after the change.</p> <p>7. Justification for new in-process tests and limits.</p> <p>8. Comparison of long-term drug stability test results, at least three commercial-scale batch produced with the proposed amendment (a minimum of three months of testing unless otherwise stated).</p>
17	Changes in the testing procedure for Excipients in Drugs.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. For any changes to the Excipient testing procedure for the Active Substance.</p> <p>3. Specifications of Active Substances and Drugs have not changed.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description of the proposed test method.</p> <p>2. Report on the validation study of the proposed test procedure.</p> <p>3. Comparative test results between the approved and proposed test procedures.</p> <p>4. Excipient Specifications.</p>
18	Changes in the production of biological excipients (excluding biological adjuvants).	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Detailed information on the source of the Excipient (eg, animal species, country of origin) and the steps taken during the process to minimize the risk of TSE exposure.</p> <p>2. Comparison of the physicochemical properties and contamination profiles of the proposed and approved excipients.</p> <p>3. Production process information and monitoring of critical stages in the production process and on the proposed Excipient intermediate product.</p> <p>4. Comparison of batch analysis data of at least three consecutive batches of commercial scale excipients, between before and after the change.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>5. Comparison of long-term drug stability test results, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>6. Commitment to continue long-term drug stability studies.</p> <p>7. Risk assessment information regarding potential contamination with adventitious agents (eg, impact on viral clearance studies or BSE/TSE risk) including required viral safety documentation.</p>
19	Changes in producer of plasma-sourced excipients.	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Comparison of the physicochemical properties and contamination profiles of the proposed and approved excipients.</p> <p>2. Production process information and monitoring of critical stages in the production process and on the proposed Excipient intermediate product.</p> <p>3. Comparison of batch analysis data of at least three consecutive batches of commercial scale excipients, between before and after the change.</p> <p>4. Comparison of long-term drug stability test results, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>5. Commitment to continue long-term drug stability studies.</p> <p>6. Risk assessment information regarding potential contamination with adventitious agents.</p> <p>7. Complete production data and clinical safety to support the use of the proposed human plasma-derived Excipient.</p>
20	Changes in testing procedures on process control in the drug manufacturing process.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. For any changes to the testing procedure for the release or</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description of the proposed test method.</p> <p>2. Report on the validation study of the proposed test procedure.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>stability test of the Drug.</p> <p>3. Specifications of Active Substances and Drugs have not changed.</p>	<p>3. Comparative test results between the approved and proposed test procedures.</p>
21	21. Changes to Drug testing procedures for release/stability studies.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. For any changes to the testing procedure for the release or stability test of the Drug.</p> <p>3. Specifications of Active Substances and Drugs have not changed.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Drug release and shelf life specifications.</p> <p>2. Description of the proposed test method.</p> <p>3. Report of the proposed test procedure validation study.</p> <p>4. Comparative test results between the approved and proposed test procedures.</p>
22	Drug packaging system changes.	<p>1. Special for Biological Products and sterile preparations.</p> <p>2. For any changes, including the type of packaging, the qualitative and quantitative composition, the shape and dimensions of the packaging system that is in direct contact with the Drug.</p> <p>3. For any changes that are not included in the Minor Variation category.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Information of proposed construction materials and packaging system design features.</p> <p>2. Compatibility study reports, leaching materials, leak tests, etc. to demonstrate the suitability of using the proposed packaging system.</p> <p>3. Production process validation report using the proposed packaging system (if necessary).</p> <p>4. Drug release and shelf life specifications.</p> <p>5. Comparison of long-term drug stability test results, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>6. Commitment to continue long-term drug stability studies.</p>
23	Solvent packaging system changes.	<p>1. Special Biological Products.</p> <p>2. For any changes, including packaging type, qualitative and quantitative</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Information of proposed construction materials and packaging system design features.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>composition, shape and dimensions of the packaging system in direct contact with the solvent used for reconstitution.</p> <p>3. For any changes that are not included in the Minor Variation category.</p>	<p>2. Compatibility study reports, leaching materials, leak tests, etc. to demonstrate the suitability of using the proposed packaging system.</p> <p>3. Production process validation report using the proposed packaging system (if necessary).</p> <p>4. Solvent release and shelf life specifications.</p> <p>5. The results of stability studies correspond to a minimum of three batches of solvents produced using the proposed packaging system according to the relevant stability studies.</p>
24	Changes in package size/volume and/or changes in the shape or dimensions of solid and sterile preparations packaging fluid.	<p>1. Drugs with new packaging are consistent with posology and duration of treatment.</p> <p>2. Drug specifications have not changed.</p> <p>3. The packaging material specifications have not changed.</p> <p>4. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	<p>A. Product and Label Information</p> <p>1. Product Information.</p> <p>2. Labels on primary and secondary packaging.</p> <p>B. Quality document</p> <p>1. Justification stating that the volume of the proposed dosage form is consistent with the approved dosing regimen.</p> <p>2. Process validation report, sterilization, and packaging system (if necessary).</p> <p>3. Certificate of batch analysis (minimum two batches of Drugs).</p> <p>4. Drug stability report and drug stability commitment if drug stability data is incomplete.</p>

2. CATEGORY 5: REGISTRATION OF MINOR VARIATIONS

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
A. Changes related to Product Information and/or Labels			
1.	1. Product Information Changes.	1. Specific Generic Drugs. 2. Product information (submitted	<p>A. Product and Label Information</p> <p>1. Product Information.</p> <p>2. Packaging label (if necessary).</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		claims) must match those that have been approved in Indonesia.	3. Supporting documents for changes to the proposed Product Information.
2.	Change in the name of the Registrant/Pharmaceutical Industry/licensor/pharmaceutical industry as a source of Drug imports.	1. The owner of the Distribution Permit does not change. 2. The location of the Registrant/Pharmaceutical Industry/Drug licensor does not change.	A. Product and Label Information 1. Certificate of change of name. 2. Product Information. 3. Packaging labels.
3.	Drug trade name change.	1. The name of the drug is in accordance with the applicable provisions. 2. Product Information, Label and packaging design are not changed.	A. Product and Label Information 1. Product Information. 2. Primary and secondary packaging labels.
4.	Major addition to the packaging.	1. Product Information claims have not changed. 2. Packaging specifications have not changed.	A. Product and Label Information 1. Product Information. 2. Secondary packaging label.
5.	Adding Product Information in English/Indonesian.	1. Product information according to the last approved	A. Product and Label Information 1. Product Information. 2. Packaging label (if necessary).
6.	Tightening of claims relating to security.		A. Product and Label Information 1. Product Information. B. Clinical documents 1. Justification and/or other supporting documents according to the proposed changes. 2. Post-marketing security report/PSUR (if necessary). 3. Other references.
B. Changes related to the quality of the Active Substance			
1.	Changes or additions to production facilities for bulk Active	1. The proposed production facility is an approved antigen production site.	A. Quality document 1. Justification that the proposed changes fall into the category of Minor Variations.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	Substances or Active Substance intermediate products.	<p>2. Any changes to the production process and/or control are considered as Minor Variation or Notification Variation category.</p> <p>3. The facilities in the new premises are under the same quality assurance/quality control supervision.</p> <p>4. The proposed changes do not involve additional containment requirements.</p>	<p>2. Comparability studies before and after related changes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - physicochemical properties, - biological activity, - purity, - contamination, and - contaminants, according to the proposed changes. <p>3. Comparison of IPC and release test results for at least three consecutive batches of commercial-scale Active Substances, between before and after the change.</p> <p>4. Comparison of the stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed changes under long term conditions (a minimum of three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>5. Commitment to continue long-term stability studies to support shelf life/hold time complete under normal storage conditions and report to the Food and Drug Administration any failures that occur during long-term stability studies.</p>
2.	Minor changes in the process of making Active Substances.	<p>1. Does not include biologically active substances.</p> <p>2. There are no qualitative and quantitative changes in the impurity profile/chemical physics.</p> <p>3. The synthesis route remains the same (eg the intermediate is unchanged).</p> <p>4. Specifications and stability of Active Substances or intermediate products do not change.</p> <p>5. The process of making</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Characterization of Active Substances. 2. Description of the active substance synthesis. 3. The results of the analysis of Active Substances. 4. Comparison of batch analysis data of at least two batches of Active Substances (pilot/production scale) produced according to the old and new manufacturing processes of Active Substances. 5. For sterile Active Substances, report the results of the validation of the production process (if necessary).

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		Active Substances does not use raw materials from human/animal sources which require viral safety.	
3.	Minor changes in the process of making Active Substances.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Special Biological Products. 2. Applies to any minor changes in procedures and/or production scale at any stage of production of the Active Substance 3. Regarding non-critical process changes, such as changes to harvesting and/or pooling procedures without changes to production methods, recovery, storage conditions or production scale; duplication of fermentation strain, the addition of an identical or similar/comparable bioreactor. 4. There are no principal changes to the sterilization procedure. 5. There are no changes to specifications beyond those already approved. 6. There is no change in the impurity profile of the Active Substance beyond the approved limits. 7. Changes are not caused by repeated events occurring during the manufacturing 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Justification for change. 2. Justification of categories of changes related to their impact on antigen quality. 3. Summary of process changes associated with approved processes in tabular form. 4. Flowchart (including process and IPC) and narrative description of the proposed production process. 5. BSE/TSE certificate (when using materials with BSE/TSE risk) for example ruminant origin, or information and evidence that the material does not have the potential to pose BSE/TSE risk. 6. Validate process changes (if necessary). 7. For changes in the process of making active substances, comparability of active substances in terms of physicochemical characterization, biological activity and impurity profile. 8. Comparative batch analysis data (in tabular form) of at least three batches produced using the approved and proposed processes. 9. Stability studies using a minimum of three batches of Active Substances (pilot scale or production scale) according to the relevant stability guidelines or commitment to conduct appropriate stability studies and report to the Food and Drug Administration if any test results do not meet the requirements or when requested by the Food and Drug Administration. National Agency of Drug and Food Control. 10. Commitment to submit a Drug stability study report according to the proposed changes.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>process or due to stability issues.</p> <p>8. Changes have no impact on viral clearance data or chemical properties of the inactivating agent.</p>	
4.	Widening of in-process specifications for Active Substances.	<p>1. There is no change in the specifications of the Active Substance.</p> <p>2. There is no change in the contamination profile of the Active Substance beyond the approved limits.</p> <p>3. Changes are not due to repeated occurrences during production or stability issues.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Information on controls carried out at critical stages of production and on proposed Active Substance intermediates.</p> <p>2. Comparison of IPC acceptance test criteria between approved and proposed.</p> <p>3. Comparison of IPC and release test results for at least three commercial-scale batches of Active Substances, between before and after the change.</p> <p>4. Limit justification and new in-process tests.</p> <p>5. Comparison of the stability test results of the Active Substance, a minimum of three commercial-scale batches produced with the proposed changes under long-term conditions (a minimum of three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>6. Commitment to continue long-term stability studies to support complete shelf life/hold time under normal storage conditions and report to the Food and Drug Administration any failures that occur during the long-term stability studies.</p>
5.	Addition or replacement of equipment in the drug manufacturing process (for example, formulation tank, filter housing, filling line and head, and lyophilizer).	1. Special Biological Products.	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description of the production process, if different from the approved process and information on the supervision of the production process of critical stages and intermediate products of the proposed Finished Product.</p> <p>2. IPC testing information, as requested.</p> <p>3. Process validation study report as proposed.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			<p>4. Batch analysis data (in the table) of at least three batches of Drug before and after the change.</p> <p>5. Comparison of long-term drug stability test results, a minimum of three commercial scale batches produced with the proposed amendment (minimum three months of testing unless otherwise stated).</p> <p>6. Commitment to continue long-term drug stability studies.</p> <p>7. Information on leachables and extractables, as requested.</p> <p>8. Information on new equipment and comparison of similarities and differences between approved and proposed operational principles and specifications.</p>
6.	Changes in the method of analysis of Active Substances (non-compensatory).	<p>1. Excluding Biological Products.</p> <p>2. Specification of Active Substance has not changed.</p> <p>3. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Active Substance analysis method.</p> <p>2. Report on the results of the validation of the old and new analytical methods.</p> <p>3. Report on the results of the conformity test of the old and new analytical methods.</p>
7.	IPC specification changes in the manufacturing process Active substance.	<p>1. Change is not a consequence of previous assessment commitments to review specification limits.</p> <p>2. Changes are not the result of unexpected events during the process of making Active Substances, for example new contaminants; change in the total contamination limit.</p> <p>3. Changes must be within the agreed range of limits.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Table of approved and proposed in-process test comparisons.</p> <p>2. Details of new non-Pharmacopoeial analytical methods and data validation, if necessary.</p> <p>3. Batch analysis of two production batches of Active Substance (only for Biological Products of three production batches, unless otherwise specified) for all specification parameters.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>4. The test procedure is the same or changes minor.</p> <p>5. The new test method does not involve new nonstandard techniques or newly used standard techniques.</p>	
8.	Extension of the retest period/storage of Active Substances.	<p>1. Changes are not due to unexpected events during the manufacturing process or due to stability.</p> <p>2. Changes are not related to widening the acceptance criteria of the tested parameters, eliminating stability parameters or reducing the frequency of testing.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Active substance stability test data.</p> <p>2. Specification of Active Substance.</p>
9.	Increase in batch size of Active/intermediate by more than ten times.	<p>1. Active Substances do not include Biological Products/immunological substances or are sterile.</p> <p>2. Changes do not affect the reproducibility of the process.</p> <p>3. Changes are not due to unexpected events during the manufacturing process or due to stability.</p> <p>4. The specifications for the active substance/intermediate have not changed.</p> <p>5. The results of the analysis of a minimum of two batches in accordance with the specifications must be available for the proposed batch size.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Specification of Active Substance/intermediate.</p> <p>2. Comparison of batch analysis data (in tabular form) of Active Substances/intermediates produced previously and currently proposed (minimum of one batch of production scale). Data from the next two production scale batches must be available and reported if out of specification</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		6. Changes in manufacturing methods that require scaling up, for example the use of equipment/machines of different sizes.	
10.	Addition or change of Active Substance testing sites including tests for stability studies and process control.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Special Biological Products. 2. The test procedure has not changed. 3. Specification of Active Substance has not changed. 4. Validation results meet the requirements. 5. Transfer of analytical methods has met the requirements. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Summary of the test validation study at the new test site. 2. Test results data of at least three batches tested at the approved and proposed locations. 3. Information and standard specifications for comparison. 4. Especially for the change of the stability test site, the stability test report in new test site.
11.	Addition or change in storage conditions of the Active Substance (for example, expansion or narrowing of temperature criteria).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Special Biological Products. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proposed storage conditions and shelf life. 2. Stability test results (in the form of, complete long-term stability data over shelf life submitted on at least three commercial scale batches.
12.	Reduction or elimination of overage.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Change is an overage of previously approved active ingredients. 2. The release specifications and shelf life of the drug product have not changed. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Justification of the proposed changes. 2. Comparison table of the proposed formula and the approved formula. 3. Test results (Certificate of Analysis/CoA) of two batches of Drug products. 4. Drug stability report and drug stability commitment if drug stability data is incomplete.
C. Changes related to drug quality			
1.	Changes in the industry responsible for batch release (excluding drug testing).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Special for imported drugs. 2. Valid for one mother company. 	<p>A. Product and Label Information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information. 2. Label on the packaging.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
2.	Changes in the industry responsible for batch release (including drug testing).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excluding Biological Products. 2. Special for imported drugs. 3. Valid for one mother company. 4. The transfer of analytical methods from the old place to the new place has met the requirements. 	<p>A. Product and Label Information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information. 2. Label on the packaging. <p>B. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Report on the results of the validation/verification of the analytical method which is a transfer from the old place to the new place. 2. Batch analysis data (minimum two batches of pilot scale drug) at the new and old test sites.
3.	Change or addition of Drug testing place.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The product owner and the place of release of the batch remain the same. 2. The test site has been registered. 3. Transfer of drug analysis method from the old place to the new place has fulfilled the requirements. 4. Drug specifications have not changed. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Results of the analysis of new drug batches. 2. Drug Specifications. 3. Standard of comparison. 4. Results of drug batch analysis. 5. Report on the transfer of drug analysis methods.
4.	Increase and/or decrease in drug batch size by up to ten times, for the usual tablet and oral liquid dosage forms.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excluding Biological Products. 2. Changes do not affect the specifications of the Drugs; must report any changes to the manufacturing method and/or process control made to changes related to batch size, for example the use of tools with different sizes. 3. The results of the validation process are in accordance with the previously approved batch. 4. Changes do not affect reproducibility 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Manufacturing process and process control. 2. Batch formula. 3. Drug Specifications. 4. Results of drug batch analysis. 5. Comparison of batch analysis data of at least two drug batches (production scale) from old and new batches. 6. Drug stability report of the new production scale and drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>and/or consistency of the Drug.</p> <p>5. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process or stability issues.</p>	
5.	<p>Change of one excipient component with another excipient with the same functional characteristics.</p>	<p>1. Excluding modified release preparations and sterile preparations.</p> <p>2. Does not include preparations that require clinical trials, including bioequivalence tests.</p> <p>3. Validation of the drug manufacturing process has been carried out according to the protocol of three batches of drug production scale, or a minimum of one batch of drug on a pilot scale and a commitment to process validation for the first three production batches with predicted delivery times.</p> <p>4. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least three months providing results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. If sourced from an animal, it is accompanied by information on the source of the animal and a BSE/TSE free certificate.</p> <p>2. Report on the results of the validation of the drug manufacturing process.</p> <p>3. Comparative dissolution test data Old and new formulas.</p> <p>4. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p> <p>5. Justification for not doing BE test.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
6.	Excipient Changes for Drugs belonging to a narrow therapeutic index or Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 4 that do not require a BE test.	<p>1. The drug dissolution profile of the new formula is comparable to that of the old formula.</p> <p>2. Validation of the drug manufacturing process has been carried out according to the protocol of three batches of drug production scale, or a minimum of one batch of drug on a pilot scale and a commitment to process validation for the first three production batches with predicted delivery times.</p> <p>3. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>4. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a minimum of three months' data providing results that meet specifications</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparative dissolution test data Old and new formulas. 2. Report on the results of the validation of the drug manufacturing process. 3. Comparison of batch analysis data between the previous production batch (two production scale drug batches) and the currently proposed one (minimum of two production scale drug batches or one production scale batch and two pilot batches). 4. Commitment to submit a new batch of production scale analysis (if a pilot scale analysis batch is submitted). 5. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete. 6. Justification for not doing BE test.
7.	Changes in capsule shell manufacturers.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drug specifications have not changed. 2. The formula and production process of the drug have not changed. 3. The stability test has been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specification of capsule shell. 2. Capsule shell analysis certificate. 3. Information on sources of gelatin as raw material for capsule shells. 4. BSE/TSE free certificate. 5. Comparative dissolution test data for at least one pilot scale batch between the proposed drug and capsule shell manufacturer (if necessary). 6. Drug batch analysis results.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>scale or production scale batches with a minimum of six months' data provide results that meet specifications.</p> <p>4. Does not apply to change from hard capsule to soft capsule.</p>	
8.	Changes in the size of the capsule shell.	<p>1. Drug formula, specifications (release and shelf life) of the drug do not change (except description).</p> <p>2. The capsule shell material is the same as the previous capsule shell material.</p> <p>3. Only for quick release capsules.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Description and Formula. 2. Drug batch analysis results. 3. Comparison of drug batch analysis data at least two batches of drug production scale from old and new capsule shells. 4. Capsule specifications. 5. Composition of capsule shell. 6. Information on sources of gelatin as raw material for capsule shells. 7. Certificate of capsule shell analysis. 8. BSE/TSE free certificate. 9. Comparable dissolution test data for at least one pilot scale batch between the proposed and approved drug and capsule shell (if necessary).
9.	The shape or dimensions of gastroresistant tablets, slow-release tablets, and scored tablets.	<p>1. Specifications (release and shelf life) of the drug do not change (except dimensions).</p> <p>2. The dissolution profile of the new dimensional Drug is comparable to that of the previous Drug (if required in the monograph).</p> <p>3. The formula is qualitatively and quantitatively and the average weight does not change.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drug Specifications (including approved and submitted drawings and dimensional descriptions). 2. Comparison of new and old dissolution profiles (if necessary). 3. Product Information (if necessary). 4. Results of drug batch analysis. 5. Comparison of data on analysis of drug batches of at least two batches of drugs (pilot/production scale) from the old and new forms or dimensions. 6. The results of the uniformity test (for scoring or breakline tablets). 7. Justification for not doing BE test.
10.	The shape or dimensions of a quick-release tablet,	1. Not valid for scored tablets.	<p>A. Product and Label Information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information (if necessary). 2. Label on the packaging (if necessary).

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	capsule, suppository or essence.	2. Specifications (release and shelf life) of the drug do not change (except dimensions). 3. The dissolution profile of the new dimensional Drug is comparable to that of the previous Drug (if required in the monograph). 4. The formula is qualitatively and quantitatively and the average weight does not change.	B. Quality document 1. Drug Specifications (including approved and submitted drawings and dimensional descriptions). 2. Comparison of new and old dissolution profile data (if necessary). 3. Results of drug batch analysis. 4. Comparison of drug batch analysis data at least two batches of drug production scale from the old and new shapes or dimensions.
11.	Minor changes to the drug manufacturing process.	1. Special Biological Products. 2. Applies to any minor changes in procedures and/or production scale at any stage of Drug production. 3. Regarding non-critical process changes, such as: changes without changes in production methods, storage conditions or production scale. 4. Scale-up of aseptic production for non-equipment changes, eg changes in the number of vials filled. 5. There are no principal changes to the sterilization procedure. 6. There are no changes to specifications beyond those already approved. 7. Changes are not caused by repeated events	A. Quality document 1. Summary of process changes linked to approved processes in tabular form. 2. Justify the change. 3. Validate process changes (if necessary). 4. Comparative batch analysis data (in tabular form) of at least three batches produced using the approved and proposed processes. 5. Stability studies using a minimum of three batches of Active Substance (pilot scale or production scale) according to relevant stability guidelines or commitment to carry out appropriate stability studies and report to the Food and Drug Administration if any test results do not meet the requirements or when requested by the Food and Drug Administration.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		occurring during the manufacturing process or due to stability issues.	
12.	The addition of a new stage in the drug manufacturing process.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Special Biological Products. 2. Changes must not be caused by repeated occurrences during production or stability issues. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Description of the production process, if different from the approved process and information on the supervision of the production process of critical stages and intermediate products of the proposed Finished Product. 2. IPC testing information, as requested. 3. Process validation study report (eg media fill), as requested. 4. Comparison of release test results for at least three consecutive batches of commercial scale Drugs, between before and after the change. 5. Comparison of drug stability test results, at least three commercial scale batches produced with proposed changes under long term conditions (minimum three months of testing unless otherwise stated). 6. Information on leachables and extractables, as requested.
13.	Addition or replacement of in-process tests due to safety or quality issues	<ol style="list-style-type: none"> 1. Special Biological Products. 2. Drug specifications have not changed. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Justification for changes accompanied by scientific and/or historical data to support the proposed changes. 2. Monitoring information on critical stage production processes and on proposed antigen intermediate products. 3. Analytical procedures, if new analytical procedures are used. 4. Validation study report, if analytical procedure is used. 5. Matching table or description, as modified, between approved and proposed. 6. Comparison of the results of the release test for at least three consecutive batches of Commercial scale Drugs, between before and after the change.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
14.	Solvent removal for Medicinal products.	1. The proposed changes do not result in changes to the dosage form, dose, indication and method of administering the drug.	A. Quality document 1. Product and Label Information that has included the proposed changes (if necessary). 2. Justification for solvent removal, including a statement indicating alternative means of obtaining solvent.
15.	Drug analysis method changes.	1. Excluding Biological Products. 2. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.	A. Quality document 1. Drug analysis method. 2. Report on the results of the validation of the new drug analysis method. 3. Report on the results of the suitability test of the old and new drug analysis methods.
16.	Drug packaging system changes.	1. Excluding Biological Products and sterile preparations. 2. For every change in the type of packaging that is in direct contact with the Drug. 3. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a minimum of three months' data providing results that meet specifications.	A. Quality document 1. Specifications and testing methods of packaging materials. 2. Compatibility study report, leak test to show the suitability of using the proposed packaging system. 3. Drug release and shelf life specifications. 4. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.
17.	Changes in the shape and/or dimensions of the primary packaging (for non-sterile preparations).	1. There is no change in the specifications of the primary packaging material. 2. Not a significant part of the packaging material that affects the	A. Product and Label Information 1. Primary packaging label, including mock up. B. Quality document 1. Specifications and testing methods of packaging materials.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>distribution, use, safety or stability of the Drug.</p> <p>3. For changes to “head space” or changes to “surface/volume ratio”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with a minimum of six months of data providing results that meet specifications. 	<p>2. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p>
18.	<p>Large change in volume of multidose nonparenteral preparations.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information claims have not changed. 2. Drugs with new packaging are consistent with posology and duration of treatment. 3. Drug specifications have not changed. 4. The packaging material specifications have not changed. 5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least three months providing results that meet specifications. 	<ol style="list-style-type: none"> A. Product and Label Information <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information. 2. Labels on primary and secondary packaging. B. Quality document <ol style="list-style-type: none"> 1. Justification stating that the proposed volume of preparation is consistent with the approved dosage regimen. 2. Drug stability report and drug stability commitment if drug stability data is incomplete.
19.	<p>Added a stability test site.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The shelf life specifications and drug testing methods have not changed. 	<ol style="list-style-type: none"> A. Quality document <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and testing methods for Drugs.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
			2. Report on validation/verification of drug analysis methods. 3. Drug Specifications. 4. Standard of comparison. 5. Drug stability report at the new test site.
20.	Changes in storage conditions of the Medicines, including reconstituted products.	1. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed. 2. Stability tests have been carried out according to the approved protocol, and meet the specifications. 3. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process or due to stability issues.	A. Product and Label Information 1. Product Information. 2. Label on the packaging. B. Quality document 1. Drug Specifications. 2. Drug stability report according to the proposed drug storage conditions.
21.	Extended expiration date on Medicine: Package has not been opened.	1. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed. 2. Stability tests have been carried out according to the approved protocol, and meet the specifications. 3. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process or due to stability issues. 4. The expiration date should not exceed five years.	A. Product and Label Information 1. Product Information (if necessary). B. Quality document 1. Drug Specifications. 2. Drug stability report according to the proposed expiration limit.
22.	Extending the expiration date of the Drug: After opening the package or after reconstitution.	1. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed. 2. Stability tests have been carried out according to the approved protocol, and meet the specifications.	A. Product and label information 1. Product Information. B. Quality document 1. Drug Specifications. 2. Drug stability report after the packaging is opened or after reconstitution according to the proposed expiration date.

3. CATEGORY 6: REGISTRATION OF VARIATION OF NOTIFICATIONS

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
A. Changes related to Product Information and/or Labels			
1.	Changes or additions to the logo (including the company logo).	1. Product Information claims have not changed. 2. Packaging specifications have not changed.	A. Product and Label Information 1. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution (including Product Information).
2.	Addition of claims of side effects and/or contraindications to the Product Information.		A. Product and Label Information 1. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution (including Product Information). B. Clinical documents 1. Justification and/or other supporting documents according to the proposed changes. 2. Post-marketing security report/PSUR (if necessary). 3. Other references.
3.	Reduction of production sites (including Active Substances, intermediate products or Drugs, packaging locations, batch release sites).	1. There are still production sites with the same function/designation (including Active Substances, intermediate products or Drugs, packaging locations, batch release sites) that have been approved. 2. Reduction of production sites is not due to critical factors related to the production process	A. Product and Label Information 1. Drug Distribution Permit Certificate (original) or variation registration approval letter according to related changes.
4.	Change the name of the Active Substance.	1. Active Substance does not change. 2. The new name of the Active Substance must comply with the International Nonproprietary Names Modified (INN).)	A. Administrative Documents, Product Information and Labels 1. Proof of change in name of Active Substance. 2. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution (including Product Information).

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
5.	Changes to parts of the primary packaging that are not in contact with the drug (such as the color of the flip-off caps, the color of the ring on the ampoule, changes to the needle guard (a different plastic is used).	1. Not a significant part of the packaging material that affects the distribution, use, safety or stability of the Drug. 2. The specifications for primary packaging materials that are in contact with the drug have not changed.	A. Quality document 1. Specifications and testing methods of packaging materials.
6.	Removal of foreign language from Drug Labels.	1. Product Information claims have not changed.	A. Product and Label Information 1. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution (including Product Information).
7.	Changes in the shape and/or dimensions of secondary packaging.	1. There is no change in packaging material specifications except the shape and/or dimensions. 2. Product Information claims have not changed..	A. Product and Label Information 1. Photos of secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution. B. Quality document 1. Specifications of packaging materials
8.	Changes to packaging design.	1. Klim Product Information and klim Label have not changed. 2. Only valid for change the position of text and images, colors, and lines. 3. Does not include image changes. 4. Does not contain sentences/information that is promotive.	A. Product and Label Information 1. Photos of primary and secondary packaging from all sides and packaging samples ready for distribution (including Product Information).
9.	Change of address (editorial) Registrant/Pharmaceutical Industry/licensor.	1. The location of the Registrant/Pharmaceutical Industry/licensor has not changed. 2. Does not include the	A. Administrative Documents, Product Information and Labels 1. Certificate of change of address. 2. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		change in the name of the city/district.	packaging ready for distribution (including Product Information).
10.	Changes to the batch numbering system.		A. Product and Label Information 1. Description of the new batch numbering system.
11.	Information Change Products and/or Labels by government decision.	1. Product and/or Label Information according to the government's decision.	A. Product and Label Information 1. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution (including Product Information).
12.	Inclusion of distributor name.	1. Klim Product Information and Labels do not change except for the name of the distributor.	A. Administrative Documents, Product Information and Labels 1. Pharmaceutical Wholesaler Permit (PBF). 2. Letter of appointment. 3. Photos of primary and secondary packaging from all sides and samples of packaging ready for distribution (including Product Information).

B. Changes related to the quality of the Active Substance

1.	Changes and/or addition Active Substance manufacturer.	<p>1. Excluding New Drugs, Biological Products and Drugs that require bioequivalence testing.</p> <p>2. Manufacturers of Active Substances have been listed in the AeRO database/Web Registration of the Food and Drug Supervisory Agency.</p> <p>3. Specification of Active Substance has not changed.</p> <p>4. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed. 5. Shelf life of drugs for new</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. A valid producer GMP certificate.</p> <p>2. Certificate of analysis of Active Substances.</p> <p>3. Comparison of batch analysis data for active substances from old and new manufacturers of active substances (specifically for biological products, batch analysis from a minimum of three successive batches on a pilot/production scale).</p> <p>4. Comparison of drug batch analysis data from two drug batches (pilot/production scale) from new and old active substance manufacturers (specifically for biological products, batch analysis from a minimum of three successive batches on pilot/production scale).</p>
----	--	--	--

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		Active Substance producers is a maximum of 24 months, except if supported by qualified data.	5. Report on the results of the stability tests that have been carried out and the commitment to continue the stability tests until the proposed shelf life.
2.	Addition of a test to the release specifications of the Active Substance.	1. Changes are not caused by undesirable events during production (for example, new contamination that does not meet the requirements or changes in the amount of contamination limits). 2. The addition of parameters is not intended to test new contamination.	A. Quality document 1. Specification of Active Substance. 2. Active Substance analysis method. 3. Analysis method validation report.
3.	Changes in the manufacturer of starting material/reagent/intermediate used in the process of making the Active Substance or changing the manufacturer of the Active Substance (including the quality control test site)	1. Active Substances do not include Biological Products/immunological substances or are sterile. 2. For starting specifications material/reagent/intermediate (including in process control, analysis method of all materials) is the same as approved. 3. For the method of preparation and the route of synthesis of intermediate products and Active Substances (including batch size) are the same as those that have been approved. 4. The particle size specification of the Active Substance and the	A. Quality document 1. If sourced from an animal, it is accompanied by information on the source of the animal and a BSE/TSE free certificate. 2. Comparison of batch analysis data from old and new producers (at least two pilot/production scale batches).

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		method of analysis remain the same.	
4.	Change of name and/or address of Active Substance producer.	1. The location of the producer of the Active Substance has not changed.	A. Product and Label Information 1. Supporting documents for changing the name and/or address of the producer of the Active Substance.
5.	Update Ph.Eur. Certificate of Suitability (CEP).	1. Excluding Biological Products. 2. Drug specifications (release and shelf life) have not changed. 3. The specifications for impurity have not changed. 4. The process of making Active Substances does not use materials from human/animal sources which require viral safety data.	A. Quality document 1. New Certificate of Suitability (Ph. Eur).
6.	Narrowing of specification limits for raw materials/intermediate products.	1. Changes in raw material/intermediate product specifications within the approved limits. 2. There is no change in the specifications of the Active Substance beyond the approved limits. 3. There is no change in the contamination profile of the Active Substance beyond the approved limits.	A. Quality document 1. Quality information and material/intermediate product testing proposed. 2. Summary of analytical procedures, if new analytical procedures are used.
7.	Changes to the inclusion of the Pharmacopoeia edition for the Active Substance.	1. The method of testing the Active Substance has not changed. 2. Specifications of Active Substances and	A. Quality document 1. Related Pharmacopoeial References.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		Drugs have not changed.	
8.	Limit tightening Active Substance specifications.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changes are still within the applicable standard limits. 2. The test procedure has not changed. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specification of the new Active Substance. 2. Certificate of analysis of Active Substances with new specifications.
9.	Changes in the specifications of the Active Substance to meet the requirements of the latest Pharmacopoeia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drug specifications (release and shelf life) have not changed. 2. Specification of impurity and Active Substance does not change (particle size profile, polymorphism form). 3. Additional validation of new or changed Pharmacopoeial methods is not required. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and testing methods for Active Substances. 2. Certificate of analysis of Active Substances. 3. Results of batch analysis of two batches of production scale of Active Substances for all tests on the new specifications. 4. Related Pharmacopoeial References.
10.	Changes in the specifications of non-Pharmacopoeial Active Substances to meet Pharmacopoeial requirements.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Have verified the test method. 2. Specification of impurity and Active Substance does not change (particle size profile, polymorphism form). 3. There is no significant change in the qualitative and quantitative composition except for tightening specifications. 4. Additional validation of new or changed Pharmacopoeial methods is not required. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and testing methods for Active Substances. 2. Certificate of analysis of Active Substances. 3. Results of batch analysis from two batches of production scale of Active Substances for all testing on the new specifications. 4. The results of batch analysis from two batches of production scale Drugs with Active Substances that have met the latest and proposed specifications (if necessary). 5. Drug dissolution profile data for at least one pilot scale batch (if necessary). 6. Related Pharmacopoeial References.
11.	Addition of test parameters and specification limits on process control in	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Manufacturing procedure.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	the process of making Active Substances	2. Specification of Active Substance has not changed. 3. Validation of the test method has been carried out.	2. Comparison of in-process tests during the manufacture of new and old Active Substances. 3. Details of the analysis method and validation data of the new analytical method. 4. Batch analysis data using two batches of Active Substance (three batches of Active Substance for Biological Products) for all tests in the new specification.
12.	Minor changes to the Active Substance analysis procedure.	1. The method of analysis does not change (eg changes in column length or temperature, but the method and type of column remain the same). 2. The validation study was carried out according to the protocol. 3. The results of the method validation show that the new analytical procedure is equivalent to the previous procedure. 4. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed. 5. Does not apply to additional test procedures.	A. Quality document 1. Specifications and testing methods for Active Substances. 2. Certificate of analysis of Active Substances. 3. Comparison of validation results or comparison of analysis results showing that the new test procedure and the previous procedure are the same/equivalent.
13.	Changes in the analytical method of determining the concentration of Active Substances in accordance with the Pharmacopoeia monograph.	1. Specification of Active Substance has not changed. 2. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.	A. Quality document 1. Active Substance analysis method. 2. Verification of the active substance analysis procedure. 3. Certificate of analysis of Active Substances. 4. Standard of comparison.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
14.	Changes in storage conditions of Active Substances.	<p>1. Stability test results still meet the requirements of the previously approved specifications.</p> <p>2. Changes are not due to influence on the manufacturing process of the Active Substance or stability problems.</p> <p>3. There is no change in the active substance retest period.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Active Substance stability report. 2. Specification of Active Substance.
15.	Increase/decrease in batch size (including batch size range) of Active Substances or intermediates used in the manufacturing process of Active Substances up to ten times.	<p>1. Excluding Biological Products.</p> <p>2. Changes do not affect the specifications of Active Substances/intermediates; must report any changes to the manufacturing method and/or process control made to changes related to batch size e.g use of tools of different sizes.</p> <p>3. The results of the validation process are in accordance with the previously approved batch.</p> <p>4. Changes do not affect the reproducibility and/or consistency of the Active Substance or intermediates.</p> <p>5. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process or stability issues.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparison of old and new batch analysis. 2. The letter contains a statement that: <ol style="list-style-type: none"> a. Changes do not give negative changes to the reproducibility of the process; b. Changes made are not the result of unexpected events during production or due to stability issues; c. Active Substance Specifications have not changed.
16.	Creation of a new WCB.	<p>1. New cell bank obtained from previously approved MCB/MSL.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Qualification of cell bank or seed lot based on procedures that have been approved by the Food and Drug Supervisory Agency.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>2. The new cell bank is at the previously approved passage level.</p> <p>3. The new cell bank is issued based on the previously approved protocol/process.</p>	<p>2. Information on characterization and testing of MCB/WCB and cells produced at the end of production (end of production) or post-production (postproduction passage).</p>
17.	Change of seed lot: new generation of WSL.	<p>1. New seed lots obtained from previously approved MSL.</p> <p>2. The new seed lot is at the previously approved release rate.</p> <p>3. New seed lots are issued under a previously approved protocol/process or as described in the original license.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Comparability of the approved and proposed Active Substances in terms of physicochemical characterization, biological activity and impurity profile.</p> <p>2. Quality control test results as quantitative data in tabular format for the proposed new seed lot.</p> <p>3. Commitment to submit stability studies of Active Substances produced using the proposed seed and report to the Food and Drug Administration if there are results that do not meet the requirements.</p>
18.	Reduction of the expiration date of the Active Substance.	<p>1. Changes are not caused by repeated events that occur during the manufacturing process or due to stability issues.</p> <p>2. Specifications (release and shelf life) of the Active Substance have not changed.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Active Substance stability report.</p>
19.	Elimination of the in-process test in the production of the Active Substance which is not significant.	<p>1. Parameters omitted are not critical parameters including but not limited to content, contamination, and particle size.</p> <p>2. Changes are not due to repeated occurrences during production or due to stability issues.</p> <p>3. Tests not related to critical parameters (for</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Information on controls carried out at critical stages of production and on proposed Active Substance intermediates.</p> <p>2. Justification/risk assessment that the attribute is not significant.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		example, composition, contamination, other critical physical characteristics or microbial purity).	
C. Changes related to drug quality			
1.	Minor changes to Medicine manufacture.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excluding Biological Products and sterile preparations. 2. The overall manufacturing principle remains the same. 3. The new process produces the same product in terms of quality (already validated), drug specifications, safety, and efficacy. 4. There is no qualitative and quantitative change of the impurity profile or physicochemical properties. 5. Specifications for drugs and intermediate products are unchanged. 6. There is no change in specification limits on process control in the manufacture of Drugs. 7. Drug stability test has been carried out for at least three months from a pilot scale batch or production scale. 8. Production location has not changed. 9. Changes do not cause adverse effects on the quality, efficacy, and safety of Drugs. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drug manufacturing procedure. 2. Drug batch analysis data. 3. For solid dosage forms, comparative dissolution profile data from one representative production batch and comparative data from the last three production batches from the previous drug manufacturing process. 4. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete. 5. Justification for not doing BE test.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		10. The dissolution profile does not change.	
2.	Tightening of drug release specification limits.	1. Changes are still within the range of the approved specification limits. 2. The test procedure does not change or changes to the test procedure are only minor.	A. Quality document 1. Comparison of specifications for the release of new and old Drugs. 2. New Drug analysis certificate.
3.	Changes in specifications (release and shelf life) of Drugs to meet Pharmacopoeial requirements.	1. Changes are not the result of previous assessments. 2. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process. 3. Changes are still within the approved specification limits. 4. The test procedure does not change, or changes to the test procedure are only minor. 5. There are no qualitative and quantitative changes in the impurity profile/physicochemical properties or dissolution.	A. Quality document 1. Specifications (release and shelf life) of the new drug. 2. Comparison of specifications (release and shelf life) of new and old drugs. 3. Drug batch analysis data for all tests on the new specifications (two batches).
4.	Adding test parameters to process control in the drug manufacturing process.	1. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process. 2. Drug specifications have not changed. 3. Validation of the test method has been carried out.	A. Quality document 1. Manufacturing procedure. 2. Details of the analysis method and validation data of the new analytical method. 3. Batch analysis data from three batches of Drug for all tests in the new specification.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
5.	In-process specification limit tightening during manufacture drug	<p>1. Changes are not the result of previous assessments.</p> <p>2. There is no change Finished Product contamination profile is outside the approved limit.</p> <p>3. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process or stability issues.</p> <p>4. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.</p> <p>5. Changes are still within the applicable standard limits.</p> <p>6. The test procedure does not change or changes are only minor.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. In-process specifications during the manufacture of new Drugs.</p> <p>2. Comparison of in-process specifications during the manufacture of new and old drugs</p>
6.	Elimination of insignificant in-process tests.	<p>1. There is no change in the finished product contamination profile beyond the approved limit.</p> <p>2. Changes are not due to repeated occurrences during production or due to stability issues.</p> <p>3. The test is not related to critical matters (such as: content, volume, contamination, other critical physical characteristics or microbial purity).</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Justification/risk assessment shows that it is not significant.</p>
7.	Change of IPC testing place.	<p>1. There is no change in the specifications of the finished product beyond the approved limits.</p> <p>2. There is no</p>	<p>A. Administrative documents</p> <p>1. GMP Certificate.</p> <p>B. Quality document</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>change in the finished product contamination profile beyond the approved limit. 3. Changes that occur are not caused by repeated events during production or due to stability problems. 4. Proposed analytical procedures should maintain or tighten precision, accuracy, specificity and sensitivity, if carried out. 5. There is no change to the IPC limit beyond the agreed limit.</p>	<p>1. Batch analysis data from three drug batches. 2. Report transfer analysis method.</p>
8.	Added Drug testing parameters.	<p>1. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process. 2. Drug specifications other than the added test parameters do not change.</p>	<p>A. Quality document 1. Drug Specifications. 2. Drug analysis procedure. 3. Result of Drug batch analysis (two batches). 4. Drug analysis procedure validation report (if necessary).</p>
9.	Changes in drug analysis procedures according to the Pharmacopoeia monograph.	<p>1. Excluding Biological Products. 2. There are no qualitative and quantitative changes in the impurity/physicochemical profile. 3. Drug analysis method has not changed.</p>	<p>A. Quality document 1. Specifications and testing methods for Drugs. 2. Drug batch analysis data with the old and currently proposed analytical procedures. 3. Results of validation/verification of analytical methods.</p>
10.	Changes and/or addition Substance manufacturer	<p>1. Excluding Biological Products. 2. Excipient specifications have not changed. 3. Specifications (graduation and shelf life) The drug does not</p>	<p>A. Quality document 1. Excipient analysis certificate</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		change. 4. The raw materials used meet the criteria for pharmaceutical grade or food grade.	
11.	Tightening of Excipient specification limits.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changes are not the result of previous assessment results. 2. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process. 3. Changes are still within the applicable standard limits. 4. The test procedure has not changed. 5. Acceptance criteria for residual solvents are within agreed limits (for example, within the ICH limits for third class residual solvents or Pharmacopoeial requirements). 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. New Excipient Specifications. 2. Excipient analysis certificate with new specifications.
12.	Minor changes to the Excipient analysis procedure.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The method of analysis does not change (for example, changes in column length or temperature, but the method and type of column do not differ). 2. The analytical procedure is not a biological/immunological/immunochemical analysis procedure or an analytical procedure using biological reagents. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Excipients specifications and analytical methods. 2. Excipient analysis certificate.
13.	Changes in the Excipient analysis procedure according to the Pharmacopoeia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excipient specifications do not change (eg, particle 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Excipient Specifications. 2. Excipient analysis procedure. 3. Excipient analysis certificate.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
	monograph or as relevant.	size, polymorphism shape).	4. Pharmacopoeia references or related supporting documents.
14.	Adding test parameters to the Excipient specification.	1. Excluding adjuvant Excipients for Biological Products. 2. Changes are not due to influence on the drug manufacturing process.	A. Quality document 1. Excipients specifications and testing methods. 2. Batch analysis data from Excipients with old and currently proposed specifications.
15.	Changes to Excipient analysis procedures, including changes to test methods.	1. The validation study was carried out according to the protocol. 2. The results of method validation show that the new analytical procedure is equivalent to the previous procedure. 3. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.	A. Quality document 1. Excipients specifications and testing methods. 2. Revise the impurity specification (if any). 3. Comparative validation results which show that the new test procedure is equivalent to the old one.
16.	Excipient specification changes to meet Pharmacopoeial requirements.	1. Have verified the latest test method with the results meeting the specifications. 2. Specifications (release and shelf life) of the drug have not changed.	A. Quality document 1. Excipients specifications and testing methods. 2. Excipient analysis certificate. 3. Drug Specifications. 4. Results of drug batch analysis from two batches of drug production scale. 5. Related Pharmacopoeial References.
17.	Change in source of Excipients or reagents at risk of BSE/TSE	1. Excipients and Drugs released specifications and shelf life specifications have not changed. 2. Not for Excipients or reagents used in the production of Biological Products or Drugs containing Biologically Active Substances.	A. Quality document 1. A statement from the manufacturer of the excipient or reagent that the substance is of vegetable or animal origin or is synthetic. 2. BSE/TSE free certificate. 3. Excipient analysis certificate.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
18.	Changes in tablet coating weight or capsule shell weight in immediate release oral dosage forms.	<p>1. Drug dissolution profile with tablet coating weight or new capsule shell weight (minimum two pilot scale batches) comparable to the previous drug.</p> <p>2. Drug Specifications only change the weight and dimensions.</p> <p>3. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two pilot scale or production scale batches with a minimum of three months' data providing results that meet specifications.</p> <p>4. Coating is not a critical factor for the drug release mechanism.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description and Formula.</p> <p>2. Drug Specifications.</p> <p>3. Results of batch analysis of drugs with old and new tablet/capsule coating weight.</p> <p>4. Comparable dissolution test data for at least one pilot scale batch between the proposed drug and the formula that has been approved, if required.</p> <p>5. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p>
19.	Improvement, addition, removal or replacement of dyes and/or fragrances.	<p>1. There is no change in the specifications (release and shelf life) of the drug except for color and/or aroma.</p> <p>2. There is no change in the functional characteristics of the Drug (eg, disintegration time, dissolution profile).</p> <p>3. New dyes and/or fragrances are not prohibited for pharmaceutical use.</p> <p>4. New dyes and/or fragrances are not sourced from humans/animals which require viral safety.</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Description and Formula.</p> <p>2. Batch formula.</p> <p>3. Manufacturing process and process control.</p> <p>4. Specifications for new dyes and/or fragrances.</p> <p>5. The procedure for testing new dyes and/or fragrances.</p> <p>6. New dye and/or fragrance analysis certificate.</p> <p>7. Drug Specifications.</p> <p>8. Drug analysis results.</p> <p>9. Comparison of drug batch analysis data from two batches of drug production scale of drugs with old and new formulas.</p> <p>10. BSE/TSE free certificate (if necessary).</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>5. Changes are not due to stability or production issues.</p> <p>6. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least three months providing results that meet specifications.</p>	<p>11. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p>
20.	Reduction or removal of one or more components of the dye and/or flavoring agent.	<p>1. There is no change in drug specifications except color and/or fragrance.</p> <p>2. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches pilot scale or production scale with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Description and Formula. 2. Batch formula. 3. Drug manufacturing procedure. 4. Drug Specifications. 5. Drug batch analysis data from two production scale drug batches. 6. Drug stability report and drug stability commitment if the drug stability report is incomplete.
21.	Changes or additions to imprints, bossing or other markings (except dividing lines) on tablets or printing on capsules, including replacement or addition of ink used for product labels.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications (release and shelf life) of the drug do not change (except description). 2. The ink used must meet the requirements of pharmaceutical regulations. 3. The new description does not cause confusion with the drugs that have been registered. 	<p>A. Product and Label Information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product Information (if necessary). <p>B. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drug Specifications. 2. Certificate of analysis of ink/printing materials. 3. Drug batch analysis data from two production scale drug batches.
22.	Changes in the color of the capsule shell.	<p>1. There is no change in capsule shell</p>	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Description. 2. Drug Specifications.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>specifications except color.</p> <p>2. There is no change in the specifications (release and shelf life) of the drug except for the color of the capsule shell.</p> <p>3. There is no change in the functional characteristics of the capsule shell (eg, disintegration time, dissolution profile).</p> <p>4. Changes are not due to stability or production issues.</p> <p>5. Stability tests have been carried out according to the protocol with a minimum of two batches of pilot scale or production scale with data of at least three months providing results that meet specifications.</p>	<p>3. BSE/TSE free certificate.</p> <p>4. Information on sources of gelatin as raw material for capsule shells.</p> <p>5. Specification of capsule shell.</p> <p>6. Certificate of capsule shell analysis.</p> <p>7. Results of batch analysis of drugs with old and new capsule shells.</p> <p>8. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete.</p>
23.	Changes in the synthesis of excipients (non-pharmacopoeia).	<p>1. Excluding Biological Product Excipients.</p> <p>2. Does not include adjuvants.</p> <p>3. Does not affect the specification of Excipients.</p> <p>4. There are no qualitative and quantitative changes in the impurity profile or physicochemical properties.</p> <p>5. Synthesis route and specification The excipients were identical and there was</p>	<p>A. Quality document</p> <p>1. Comparison of Excipient batch analysis data of at least two pilot scale batches produced according to the old and new Excipient manufacturing process.</p> <p>2. Comparison of drug dissolution profile data for at least two pilot scale batches.</p>

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		no change in the impurity profile qualitatively and quantitatively.	
24.	Changes in non-Pharmacopoeial Excipient specifications to meet Pharmacopoeial requirements.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excipient specification does not change (for: particle size and polymorphism shape). 2. Drug specifications have not changed. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Excipients specifications and testing methods. 2. Excipient analysis results. 3. Related Pharmacopoeial References.
25.	Replacement or addition of secondary packaging Drug.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The inspection results of the last two years are satisfactory. 	<p>A. Administrative Documents, Product Information and Labels</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CPOB certificate of secondary packing place. 2. Photos of secondary packaging from all sides and samples of Product Information ready for distribution (if necessary).
26.	Tightening of the limits on the specifications of the primary drug packaging	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changes are not the result of previous assessment results. 2. Changes are still within the applicable standard limits. 3. The test procedure does not change or changes to the test procedure are only minor. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Packaging specifications. 2. Certificate of packaging analysis.
27.	Changes in composition qualitatively and/or quantitatively from the primary packaging materials for Drugs (for all dosage forms).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excluding Biological Products and sterile products. 2. Changes only to the same type and packaging material. 3. The proposed packaging materials are the same/equivalent to those that have been approved. 4. Stability tests have been carried out according to the protocol with a 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and testing methods of packaging materials. 2. Certificate of packaging analysis. 3. Drug stability report and Drug stability commitment if the Drug stability report is incomplete. 4. For liquid and semisolid preparations, there is no evidence of interaction between the drug and the type/packaging material proposed.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		<p>minimum of two batches of pilot scale or production scale with a minimum of six months of data providing results that meet specifications.</p>	
28.	<p>Addition or replacement of measuring devices that are not part of the primary packaging (excluding spacer devices for metered dose inhalers).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The proposed measuring device must include the exact dose required according to the approved posology and supported by appropriate test data. 2. The new measuring device is compatible with Medicine. 3. Changes do not cause changes to the Drug information. 	<p>A. Product and Label Information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Photos of measuring devices, primary and secondary packaging from all sides and samples of ready-to-distribute packages that include new labels including product information (if necessary). <p>B. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and testing methods for measuring tools. 2. Data on the results of the calibration of the measuring device.
29.	<p>Minor changes to the drug primary packaging analysis procedure.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The results of method validation show that the new analytical procedure is equivalent to the previous procedure. 2. The test method does not change (for example, changes in column length or temperature but no change in column type). 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and procedures for analysis of packaging materials.
30.	<p>Changes in testing procedures for primary drug packaging materials, including replacement or addition of testing procedures.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The results of method validation show that the new test procedure is equivalent to the previous procedure. 2. The new analytical method does not use new non-standard techniques or standard techniques used with new methods. 	<p>A. Quality document</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications and testing methods of packaging materials.

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
31.	Changes or additions to the manufacturer of packaging components or medical devices accompanying the drug, does not include: spacer manufacturer devices for metered dose inhalers	1. Specifications for packaging materials or medical devices have not changed.	A. Product and Label Information 1. Certificate of replacement or addition of producers. B. Quality document 1. Circulation permit for medical devices. 2. Specifications of packaging materials. 3. Certificate of analysis of medical devices. 4. Special Biological Products equipped also with the comparison of test results (control) packaging components or medical device that accompanies medicine between new producers and approved manufacturer.
32.	Reduction component manufacturers packaging or tools good health accompanying medicine, not included spacer manufacturer devices for metered dose inhalers.	1. No omission packaging components or medical device that accompanying medicine.	A. Product and Label Information 1. Certificate of deduction producer.
33.	Addition test parameters primary packaging Drug.	1. Change is not because of influence on process drug manufacture.	A. Quality document 1. Specifications and test methods packaging material. 2. Primary packaging test results qualify.
34.	Material change secondary packaging.	1. Labels do not change.	A. Quality document 1. Specifications and analytical procedures secondary packaging material.
35.	Climate change Medicine storage (editorial).	1. Specifications (graduation and shelf life) of medicine do not change. 2. Change is not because of influence on process drug manufacture or due to stability issues	A. Product and Label Information 1. Photos of primary and secondary packaging from all sides and packaging samples ready for distribution (including information Product).
36.	Limit reduction Expired Medicine: packaging yet opened.	1. Specifications (graduation and shelf life) of medicine do not change.	A. Product and Label Information 1. Photos and samples of Product Information ready for distribution (if necessary). B. Quality document

No	TYPE OF CHANGES	CONDITION	DOCUMENTS SUBMITTED
		2. Stability test has been carried out according to protocol approved and qualify specification.	1. Drug Specifications. 2. Drug stability report.
37.	Limited redutction Expired Medicine: after packing opened or after reconstitution.	1. Specifications (graduation and shelf life) of medicine do not change. 2. Stability test has been carried out according to protocol approved and qualify specification.	A. Product and Label Information 1. Photos and samples of Product Information ready for distribution (if necessary). B. Quality document 1. Drug Specifications. 2. Drug stability report after packaging is opened or after reconstitution.

ANNEX 17

REGULATION OF THE HEAD OF THE DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 24 YEAR 2017 ABOUT CRITERIA AND PROCEDURE FOR DRUG REGISTRATION COMPLETE REGISTRATION DOCUMENTS

1. Cover letter.
2. Registrant's Statement.
3. Distribution Permit and all Variation Registration Approval letters issued by the POM and its attachments.
4. Registration Form.
5. Domestically produced drugs
 - a. A valid Registrant Pharmaceutical Industry Permit.
 - b. CPOB certificate of drug manufacturer which is still valid in accordance with the proposed dosage form.
 - c. GMP certificate of active substance manufacturer.
 - d. Contract agreement letter (specially for Contract Medicine) which is still valid.
 - e. Certificate from the licensor stating that there is still cooperation between the licensor and the licensee (Special Licensed Drugs).
 - f. The latest quality documents are as follows:
 - Certificate of analysis of Active Substances.
 - Records of the last batch of manufactured drugs are accompanied by a certificate Drug analysis (maximum of the last two years). - Report on the results of the bioequivalence test (BE) or comparative dissolution test (UDT) for Active Substances required by BE/UDT test.
 - Clarification of sources of certain raw materials of animal origin or plants.
 - A statement that in the manufacturing process using or not using certain ingredients derived from pigs.
 - Fulfillment of commitments from previous registrations.
 - g. Product Information Documents and Labels, accompanied by photos of Drugs along with the packaging in circulation (hard copy and soft copy).

6. Imported Drugs

a. Registrant Pharmaceutical Industry Permit.

b. GMP certificate or other equivalent document from Drug manufacturer and/or the place of batch release which is still valid in accordance with the proposed dosage form.

c. GMP certificate of active substance manufacturer.

d. Proof of income no later than the last two years.

e. Import justification.

f. CPP or other equivalent document from the producing country and/or the country where the batch release certificate is issued.

g. The latest quality documents are as follows:

- Certificate of analysis of Active Substances and Drugs.

- Report on the results of the bioequivalence test (BE) or comparative dissolution test (UDT) for Active Substances required by BE/UDT test.

- Fulfillment of commitments from previous registrations.

h. Product Information Documents and Labels, accompanied by photos of Drugs along with the packaging in circulation (hard copy and soft copy).

i. Last written approval letter from pharmaceutical industry or owner overseas products are excluded for Registrants who are affiliate of parent company

7. For Re-registration accompanied by changes, completeness other quality documents according to the type of change proposed.

REGULATION OF DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY

NUMBER 15 OF 2019

ABOUT AMENDMENT TO THE REGULATION OF THE HEAD OF THE DRUG
CONTROL AGENCY AND FOOD NUMBER 24 OF 2017 CONCERNING CRITERIA
AND PROCEDURES FOR DRUG REGISTRATION

BY THE GRACE OF GOD ALMIGHTY HEAD OF THE FOOD AND DRUG CONTROL
AGENCY,

Considering:

a. that in order to realize the acceleration of service public, provisions regarding criteria and management drug registration particularly regarding drug evaluation pathways and an approvable letter as regulated in the Regulation of the Head of the Agency Drug and Food Supervisory Number 24 of 2017 on Criteria and Procedure for Drug Registration already not in accordance with the development of legal needs as well as developments in science and technology the field of Medicine so that it needs to be changed;

b. that based on the considerations as referred to referred to in letter a, it is necessary to stipulate Regulation Food and Drug Administration on Change on Regulation of the Head of the Drug Supervisory Agency and Food Number 24 of 2017 concerning Criteria and Drug Registration Administration;

In view of:

1. Law Number 36 of 2009 concerning Health (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2009 Number 144, Supplement to the State Gazette of the Republic Indonesia Number 5063);

2. Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Agency Drug and Food Control (State Gazette Republic of Indonesia of 2017 Number 180);

3. Regulation of the Minister of Health Number 1010 / Menkes / Per / XI / 2008 concerning Drug Registration as amended by Ministerial Regulation Health Number 1120 / Menkes / Per / XII / 2008 concerning Amendments to the Regulation of the Minister of Health Number 1010 / Menkes / Per / XI / 2008 concerning Drug Registration;

4. Regulation of the Food and Drug Supervisory Agency Number 26 of 2017 concerning Organization and Work Procedures of the Agency Drug and Food Control (State Gazette of the Republic Indonesia of 2017 Number 1745);

DECIDING: To stipulate: REGULATION OF DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY
ABOUT AMENDMENTS TO THE REGULATION OF THE HEAD OF THE AGENCY
MEDICINE AND FOOD SUPERVISOR NUMBER 24 OF 2017 ABOUT THE CRITERIA
AND PROCEDURES FOR DRUG REGISTRATION.

Article I

Several Provisions in the Regulation of the Head of the Supervisory Agency Medicine and Food Number 24 of 2017 concerning Criteria and Administration of Drug Registration (State Gazette of the Republic Indonesia Year 2017 Number 1692) is amended as follows:

1. The provisions of Article 37 are amended to read as following: Art 37 (1) The evaluation path consists of: a. line 7 (seven) days includes drug registration export specialty;

b. line 10 (ten) days includes re-registration;

c. line 40 (forty) days includes registration Minor Variations;

d. 50 (fifty) days includes registration first New Development Drugs by industry pharmacy investing in Indonesia;

e. line 75 (seventy five) days includes The first registration of the First Generic Drug by pharmaceutical industry that is investing in Indonesia and the Registration of New Drug Variations and Biological products related to the approved quality at least in 1 (one) country with the system well-known evaluation;

f. 100 (one hundred) days includes:

1. New Registration of New Drugs and Products Biology is indicated for therapy life-threatening serious illness human (life saving), and / or easy transmitted to other people, and / or not the presence or absence of other therapeutic options safe and effective;

2. New Registration of New Drugs and Products Biology based on justification indicated for serious illness and rare (Orphan Drug) in Indonesia;

3. New Registration of New Drugs, Biological Products, Generic Drugs, and Branded Generic Drugs intended for health programs national documents supporting program needs or outcomes World Health Organization prequalification (World Health Organization);

4. First registration of new drugs and products Biology by the pharmaceutical industry investing in Indonesia;

5. New Registration of New Drugs and Products Biology that has gone through the drug process New Developments being developed by a research institution or the Pharmaceutical Industry at Indonesia, made by the Pharmaceutical Industry at Indonesia and at least 1 (one) test clinics conducted in Indonesia;

6. New registration of own generic drugs Formula, source of raw materials, specifications Drug, quality, packaging specifications, process production, and use facilities the same production as Generic Drugs An approved brand or otherwise;

7. Registration of Major Variations indication new / new posology for a Drug addressed as referred to in number 1 (one) through number 5 (five);

8. Registration of Major Variations related to quality and Product Information.

g. line 120 (one hundred and twenty) Days includes New Registration and Registration of Major Variations new indications / new posology for Drugs and New Biological Products that have been approved the most a little in 1 (one) country with an evaluation system which is well known;

h. line 150 (one hundred and fifty) Days covers New Registration of Generic Drugs and Generic Drugs Brands not included in the line evaluation as referred to in letter f;

i. 300 (three hundred) days including New Registration New Drugs and Biological Products and Registration Major variations of new indications / new posology ones not included in the evaluation path as is referred to in letter f and letter g.

2. The provisions of paragraph (2), paragraph (3), and paragraph (5) of Article 45 are amended, so that Article 45 reads as follows:

Article 45

(1) Evaluation as referred to in Article 44 conducted on efficacy and safety data based on scientific evidence and guidelines safety efficacy assessment by the Efficacy Assessment Team Security.

(2) The National Committee for Drug Evaluation shall perform discussion of the evaluation results as referred to referred to in paragraph (1) and provide recommendation for decisions to the Head of the Agency.

(3) In the event that clarification and / or is needed a detailed technical explanation of the document registration as referred to in Article 27 paragraph (1), the National Committee for Drug Evaluation may asking for clarification from the Registrant by listening opinion.

(4) For the implementation of hearings as referred to referred to in paragraph (3), the Head of the Agency submit written notification to Registrants.

(5) The Head of the Agency shall convey the result decision evaluation as referred to in paragraph (2) on an ongoing basis written to the Registrant no later than 30 (thirty) The day from the periodic meeting National Committee for Drug Evaluation.

3. The provisions of Article 49 are amended so that Article 49 reads as follows:

Article 49

(1) The Head of the Agency in issuing a decision against the registration application submitted by Registrants are given based on consideration as follows:

a. results of evaluation of Registration documents and / or recommendations issued by the Committee National Drug Assessor, Efficacy Assessment Team Security, Quality Assessment Team, Assessment Team Product Information and Labels; and / or b. the results of local inspections at the facility Drug manufacturing (in-situ).

(2) The decision as referred to in paragraph (1) in the form of: a. approval; or b. denial.

(3) The decision is in the form of approval as referred to referred to in paragraph (2) letter a is given by the Head Entities to Registrants who meet the requirements administration and criteria as intended in Article 4.

(4) The decision is in the form of rejection as intended in paragraph (2) letter b is given by the Head of the Agency to Applicants based on evaluation and / or the assessment does not meet the requirements administration and criteria as intended in Article 4.

4. The provisions of Article 50 are deleted.

5. The provisions of paragraph (2) of Article 51 are amended and added 1 (one) paragraph, namely paragraph (3) so that Article 51 reads as follows:

Article 51

(1) Approval as intended in Article 49 paragraph (2) letter a is notified in writing to Registrants in the form of:

- a. Marketing authorization;
- b. export special approval; or
- c. Variation Registration approval.

(2) Distribution license as referred to in paragraph (1) letter a published if the results of the manufacture of scale drugs commercially compliant.

(3) Excluded from the provisions as intended in paragraph (1) letter a, Drugs that have not been made in on commercial scale can be issued Letter approval notification (approvable letter) in preparation for the manufacture of commercial scale drugs.

6. Several provisions in Attachment XIII are amended accordingly to be as listed in the Attachment is an integral part of the Agency Regulations this. Article II This Agency Regulation comes into force on the date of promulgation.

ATTACHMENT

REGULATION OF DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY NUMBER 15 OF 2019 ...
ABOUT CHANGES TO THE REGULATION OF THE HEAD OF THE AGENCY DRUG
AND FOOD CONTROL NUMBER 24 YEARS 2017 CONCERNING CRITERIA AND
PROCEDURES DRUG REGISTRATION PROVISION DOCUMENT COMPLETENESS

A. ADMINISTRATIVE DOCUMENTS

1. Cover letter.

2. Certificates and other administrative documents in accordance with
Attachment VI.

3. Documents for the determination of the 100 (one hundred) day route.

3.1. Justification that the Drug is indicated for serious illness and rare (Orphan
Drug), and / or

3.2. Justification that Drugs are indicated for the treatment of disease serious
threat to human life (life saving), and / or easily transmitted to other people, and / or not
the presence or absence of other safe and effective therapy options, and / or

3.3. Supporting documents for public health programs.

4. Documents for the determination of path 120 (one hundred and twenty) Day.
Supporting documents for registration requirements that have been approved in the
reference country with the system well-known evaluation:

1.1. Information on circulation status is accompanied by valid evidence.

1.2. Complete assessment report (AR) document from the authority body
related in English from one reference country, with the proposed indications and
posology requirements are similar with those approved for the reference country. If
approved in more than one country, a matrix must be created counter and approved are
the most stringent.

Registration conditions with reference countries:

4.2.1. Reference country selection criteria:

4.2.1.1. The country that will be the reference is a country with an
evaluation system which is well known and has publish AR in English, and

4.2.1.2. It has become a reference country by many other countries. Based on the above criteria, then designated reference countries are the European Union, US, Australia, Canada, UK and Japan.

4.2.2. All aspects related to the quality of drugs, including but not limited to sources of raw materials, formulas, production site, release specifications and shelf life, must be the same as agreed in the reference country.

4.2.3. The proposed drug is not an assigned drug requires a special evaluation related to existence differences in disease patterns, resistance patterns and / or national program policies, such as anti-infection, antivirals (Hepatitis C; HIV), antimalarials, and drugs Tuberculosis.

4.2.4. Statement letter stating that throughout the quality aspect of the drug is the same as that approved in reference states, including statements that Drug Master File (DMF) submitted to the POM the same as that submitted to the reference country, if required.

4.2.5. The drug has been approved in the reference country with approval within the last 5 (five) years.

5. Documents for determining the 300 (three hundred) day route. For New Registration of New Drugs, Biological Products, or Registration Major variations of new indications / new posologies not included in the line of 100 (one hundred) Days and 120 (one hundred and twenty) Days then an evaluation will be carried out through the 300 (three hundred) days.

6. Drug documents related to patents (if necessary)

6.1. Patent-related statement letter.

6.2. Patent search results from the Directorate General of Wealth Intellectual.

6.3. Results of independent patent studies.

B. QUALITY DOCUMENTS

1. Quality overall summary.

2. Information on animal sourced materials used in the process of making active substances and drugs.

3. DMF or equivalent document from Active Substance producer for Active Substance has never been used for the production of an approved Drug in Indonesia (if necessary).

4. No data equivalence (summary / protocol) or justification is required equivalence test.

C. NON-CLINIC DOCUMENTS (if necessary)

1. Nonclinical overview.
2. Nonclinical tabulated summary matrix.

D. CLINIC DOCUMENTS (if necessary)

1. Clinical overview.
2. Tabulated study synopses matrix.

HEAD OF THE FOOD AND DRUG CONTROL AGENCY, sgd

PENNY K. LUKITO

REGULATION OF THE MINISTER OF INDUSTRY OF THE REPUBLIC OF
INDONESIA

NUMBER 16 OF 2020

ABOUT PROVISIONS AND PROCEDURES FOR CALCULATION DOMESTIC
COMPONENT VALUE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

BY THE GRACE OF GOD ALMIGHTY MINISTER OF INDUSTRY OF THE
REPUBLIC OF INDONESIA,

Considering:

a. that the Government is responsible for realizing the availability of resources in the field fair and equitable health for all communities in obtaining the highest high degree of health;

b. that the President has instructed the Minister Industry to set a policy support the development of the pharmaceutical and equipment industry health in realizing independence and enhancing the competitiveness of the pharmaceutical and appliance industries domestic health;

c. that based on the considerations as referred to referred to in letter a and letter b, and based on the provisions of Article 87 paragraph (2) of Law Number 3 2014 concerning Industry, it is necessary to stipulate Regulation of the Minister of Industry concerning Provisions and Procedure for Calculating Inner Component Level Value Domestic Pharmaceutical Products

In view of:

1. Article 17 paragraph (3) of the Constitution of the Republic of the Republic Indonesia 1945;

2. Law Number 39 of 2008 concerning Keihehtherian Negara (State Gazette of the Republic Indonesia of 2008 Number 166, Supplement to the Gazette Republic of Indonesia Number 4916);

3. Law Number 36 of 2009 concerning Health (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2009 Number 144, Supplement to the State Gazette of the Republic Indonesia Number 5063);

4. Law Number 3 of 2014 concerning Industry (State Gazette of the Republic of Indonesia 2014 Number 4, Supplement to the State Gazette Republic of Indonesia Number 5492);
5. Government Regulation Number 29 of 2018 concerning Industrial Empowerment (State Gazette of the Republic Indonesia of 2018 Number 101, Supplement to the Gazette Republic of Indonesia Number 6220);
6. Presidential Regulation Number 29 of 2015 concerning Ministry of Industry (State Gazette of the Republic Indonesia of 2015 Number 54) as already amended by Presidential Regulation Number 69 of 2018 concerning Amendments to Presidential Regulation Number 29 2015 concerning the Ministry of Industry (State Gazette of the Republic of Indonesia of 2018 Number 142)
7. Presidential Regulation Number 16 of 2018 concerning Government Procurement of Goods / Services (State Gazette Republic of Indonesia of 2018 Number 33);
8. Presidential Regulation Number 68 of 2019 concerning State Ministry Organization (State Gazette Republic of Indonesia of 2019 Number 203);
9. Regulation of the Minister of Industry Number 02 / M IND / PER / 1/2014 concerning Guidelines for Improvement Use of Domestic Products in Procurement Government Goods / Services (State Gazette of the Republic Indonesia of 2014 Number 45);
10. Regulation of the Minister of Industry Number 35 of 2018 regarding the Organization and Administration of the Ministry Industry (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2018 Number 1509);

DECIDING: To stipulate:

REGULATION OF THE MINISTER OF INDUSTRY CONCERNING PROVISIONS AND PROCEDURES FOR CALCULATION OF VALUE DOMESTIC COMPONENT LEVEL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS.

CHAPTER I

GENERAL REQUIREMENTS

article 1

In this Ministerial Regulation what is meant by:

1. Industry is all forms of economic activity processing raw materials and / or utilizing sources industrial power so as to produce goods have added value or higher benefits.

2. Pharmaceutical Products are raw materials for drugs and products drug.

3. Pharmaceutical Industry Company is a company in the form of a legal entity that has a license to carry out production activities and distribute drugs and medicinal raw materials.

4. Medicine is bahsin or a combination of materials, including biological products used to influence or investigate physiological systems or pathological states in the framework of determining the diagnosis, prevention, healing, restoration, health improvement and contraception, for humans.

5. Drug Raw Materials, hereinafter referred to as Raw Materials, is a material that is efficacious or not efficacious used in the processing of medicinal products with standards and quality as raw material for Medicine.

6. Material. Active Raw Materials are Medicinal Raw Materials that have pharmacological effects.

7. Supplementary Raw Materials are Medicinal Raw Materials has no pharmacological effect.

8. Research and Development of Pharmaceutical Products hereinafter referred to as Research and Development is activities carried out according to the rules and methods scientific systematically to obtain data and information, which relates to understanding and proving the truth or untruth of a assumptions and / or hypotheses in the health sector as well draw scientific conclusions for the purposes of progress science and technology in the health sector.

9. New Drug Development is drug development or new Medicinal Substances which include development Medicine quality, manufacturing process and drug analysis methods new.

10. Clinical Trial is a research activity with include the human subject along with their presence intervention test product, to find or confirm the clinical,

pharmacological and / or effect other pharmacodynamics, and / or identifying any unwanted reactions, and / or study absorption, distribution, metabolism, and excretion in order to ensure safety and / or the effectiveness of the product under study.

11. Formulation is the process of making various forms Drug preparations containing active ingredients and excipients which aims to define all variables that are required in the development and production of preparations pharmacy optimally.

12. Bioavailability, hereinafter abbreviated as BA is the percentage and speed of the active substance in a Medicinal products that reach / are available in circulation systemic in whole / active form after administration The medicinal product, is measured by the kadamyra in the blood against time or from its excretion in urine.

13. Bioequivalence, hereinafter abbreviated as BE there is no significant difference in equivalents pharmaceuticals or pharmaceutical alternatives and to administration with the same molar dose so it will yields a comparable bioavailability thus the effect will be the same, in terms of efficacy as well security.

14. Production is an activity or process of producing, prepare, process, manufacture, package, and / or change the form of Pharmaceutical Products.

15. Mixing Process is a process of combining materials Active Raw Materials and Additional Raw Materials in accordance with the formulation specified.

16. Dosage Forming is the process of forming Drugs for ready to be marketed.

17. Packaging is the process of wrapping, packaging, or packaging of a Pharmaceutical Product with using certain ingredients so that Pharmaceutical Products what is in it can be accommodated and protected.

18. Batch Release is the release of the test results against a product.

19. Primary packaging is packaging come into contact with Drugs.

20. Secondary packaging is complementary packaging of primary packaging.

21. Level of Domestic Component of a Pharmaceutical Product hereinafter referred to as TKDN of Pharmaceutical Products is the composition of the value of the balance of capital, labor, Material. Baku, Research and

Development that comes from from within the country used in the process manufacturing, and the finishing of goods and implemented domestically.

22. Counting and Verification are activities which conducted by an independent verification agency for calculate the TKDN value for goods / services with data taken or collected from business activities industrial companies or providers of goods / services as well check the accuracy of the calculation of the TKDN value conducted by Pharmaceutical Industry Companies.

23. Minister is the minister who administers affairs government in the industrial sector.

24. Director General is the director general in the environment The Ministry of Industry, which has the duties, function, and authority to carry out the development of pharmaceutical, cosmetic, and traditional medicine industries.

25. Director is a director within the Ministry Industry which has duties, functions, and the authority to provide guidance to the industry pharmacy, cosmetics, and traditional medicine.

26. Head of Center for Increasing the Use of Internal Products Negeri is the head of the center within the Ministry Industries which have duties, functions, and authority in the area of increasing product use domestic.

CHAPTER II

TKDN VALUE CALCULATION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Part One

General

Article 2

(1) Calculation of TKDN value of Pharmaceutical Products uses provisions as regulated in a Ministerial Regulation this.

(2) Nilisd TKDN of Pharmaceutical Products as referred to in paragraph (1) is calculated based on: a. raw material content; b. the Research and Development process; c. production process; and d. Packaging process.

Article 3

(1) Calculation of TKDN value of Pharmaceutical Products as referred to in Article 2 is carried out by counting self-assessment by an industrial company Pharmacy.

(2) Calculation of TKDN value of Pharmaceutical Products as referred to in paragraph (1) shall be applied to the data can be accounted for.

The second part

TKDN of Pharmaceutical Products

Article 4

(1) Calculation of TKDN value of Pharmaceutical Products as referred to in Passd 2 is done by using weighting

(2) The weighting as meant in paragraph (1) consists of on:

- a. Raw Material content with a weight of 50% (fifty percent);
- b. Research and Development process with weight 30% (thirty percent);
- c. Production process with a weight of 15% (five twelve percent); and
- d. the packaging process with a weight of 5% (five percent).

Paragraph 1

Weighting of Raw Material Content

Article 5

The weight of the Raw Fluid content is determined based on the following criteria: a. in the case of Raw Materials containing Active Raw Materials is given an assessment of 65% (sixty five percent); and b. in the case of Raw Materials containing Raw Materials Additional is given an assessment of 35% (thirty five percent), of the weight of Raw Material content as referred to in Article 4 letter a.

Article 6

(1) In the case of Active Raw Materials as intended in Article 5 letter a is produced entirely in dadam country, given an allocation of 100% (one hundred percent) of the weight of 65% (sixty five percent) as referred to in Article 5 letter a.

(2) In the case of Active Raw Materials as intended in Article 5, letter a is partially produced in country, given the allocation of that assessment proportional to the weight of 65% (sixty five percent) as referred to in Article 5 letter a.

(3) In the case of Active Raw Materials as intended in Article 5 letter a, all of them are produced outside country, given an allocation of 0% (zero percent) of the appraisal a weight of 65% (sixty five percent) as referred to in Article 5 letter a.

Article 7

Active Raw Materials are produced domestically as follows referred to in Article 6 paragraph (1) and paragraph (2), must meets the criteria for production factors which consist of:

- a. Indonesian citizenship workers;
- b. work tools owned by domestic companies; and
- c. the material comes from within the country.

Article 8

Fulfillment of the criteria for Production factors as dimeiksud in Article 7 consists of:

- a. Category I with a category value of 60% (sixty percent) in case there is only one factor of Production which is fulfilled;
- b. Category II with a category value of 80% (eight twenty percent) in the event that there are two factors of Production which are fulfilled; 0,
- c. Category III with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of all Production factors are met; and
- d. Non Category with a category value of 40% (four twenty percent) in terms of producing domestically but no factor of production is fulfilled

Article 9

(1) In the case of Additional Raw Materials as referred to referred to in Article 5 letter b is entirely produced in the country, given a 100% appraisal allocation

(one hundred percent) of the weight of 35% (thirty five percent) as referred to in Article 5 letter b.

(2) In the case of Additional Raw Materials as referred to referred to in Article 5 letter b is partly produced in within the country, given an allocation of that assessment proportional to the weight of 35% (thirty five percent) as referred to in Article 5 letter b.

(3) In the case of Additional Raw Materials as referred to referred to in Article 5 letter b is entirely produced abroad, given a 0% (zero percent) appraisal allocation of the weight of 35% (thirty five percent) as referred to in Article 5 letter b.

Article 10

Additional Raw Materials are produced domestically as referred to in Article 9 paragraph (1) and paragraph (2), must meet the criteria for Production factors which consist of:

- a. Indonesian citizenship workers;
- b. work tools owned by domestic companies; and
- c. the material comes from within the country.

Article 11

Fulfillment of the criteria for Production factors as intended in Article 10 consists of:

- a. Category I with a category value of 60% (sixty percent) in case there is only one factor of Production which is fulfilled
- b. Category II with a category value of 80% (eight twenty percent) in the event that there are two factors of Production which are fulfilled;
- c. Category III with a category value of 100% (one hundred percent) in the event that all Production factors are met; and
- d. Non Category with a category value of 40% (four twenty percent) in terms of producing domestically but no factor of production is fulfilled.

Paragraph 2

Weighting the Research and Development Process

Article 12

The weight of the Research and Development process is determined based on the following criteria:

- a. Earn Drug Development, given a rating of 25% (twenty five percent) of the total research weight and Development as referred to in Article 4 letter b;
- b. Clinical Trials, given an assessment of 30% (thirty percent) of the total weight of Research and Developments as referred to in Article 4 letter b;
- c. Formulation, given an assessment of 35% (thirty five percent) of the total weight of the Research and Development as referred to in dsdam Article 4 letter b; and
- d. BA / BE, is given an assessment of 10% (ten percent) of the total Research and Development weight as referred to in Article 4 letter b.

Article 13

(1) In the case of Development of New Drugs as referred to in Article 12 letter a, is carried out inside country, is given a value of 100% (one hundred percent) of the weight 25% (twenty five percent) as referred to in Article 12 letter a.

(2) Development of New Drugs carried out inside country as referred to in paragraph (1) consists of:

- a. Category I with a category value of 80% (eighty percent) in terms of work force Indonesian citizenship or working equipment owned domestic companies;
- b. Category II with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of labor Indonesian citizenship and work tools owned domestic companies; and
- c. Non Category with a category value of 40% (forty percent) in terms of labor foreign citizenship and owned work tools overseas companies.

(3) In case the Development of New Drugs is carried out outside country, given a value of 0% (zero percent) of the weight of 25% (twenty five percent) as referred to in Article 12 letter a.

Article 14

(1) In the case of a clinical trial as referred to in Article 12 letter b is carried out in the country, given a value 100% (one hundred percent) of the weight of 30% (thirty percent) as referred to in Article 12 letter b.

(2) Clinical trials conducted in the country as follows referred to in paragraph (1) consists of:

a, Category I with a category value of 80% (eighty percent) in terms of labor Indonesian citizenship or work tools owned domestic companies

b. Category II with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of work force Indonesian citizenship and working equipment owned domestic companies; and

c. Non Category with a category value of 40% (forty percent) in terms of labor Indonesian citizenship and working equipment owned overseas companies.

(3) In case the Clinical Trial is conducted abroad, it is granted value 0% (zero percent) of the weight of 30% (thirty percent) as referred to in Article 12 letter b.

Article 15

(1) In the case of the Formulation as referred to in Article 12 letter c is carried out in the country, given a value 100% (one hundred percent) of the weight of 35% (thirty five percent) as referred to in Article 12 letter c.

(2) The formulation carried out in the country is as follows referred to in paragraph (1) consists of:

a. Category I with a category value of 80% (eighty percent) in terms of work force Indonesian citizenship or work tools owned domestic companies;

b. Category II with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of work force Indonesian citizenship and working equipment owned domestic companies; and

c. Non Category with a category value of 40% (forty percent) in terms of work force owned foreign citizenship and working equipment overseas companies.

(3) In the event that the Formulation is carried out overseas, it shall be granted value 0% (zero percent) of the weight of 35% (thirty five percent) as referred to in Article 12 letter c.

Article 16

(1) In the case of BA / BE as referred to in Article The 12 letter d is carried out in the country, given a value 100% (one hundred percent) of the weight 10% (ten percent) as referred to in Article 12 letter d.

(2) BA / BE conducted domestically as referred to referred to in paragraph (1) consists of:

a. Category I with a category value of 80% (eighty percent) in terms of work force Indonesian citizenship or not owned domestic companies;

b. Category II with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of work force Indonesian citizenship and working equipment owned domestic companies; and

c. Non Category with a category value of 40% (forty percent) in terms of work force owned foreign citizenship and working equipment overseas companies.

(3) In case the BA / BE is carried out overseas, it is granted value 0% (zero percent) of the weight of 10% (ten percent) as referred to in Article 12 letter d.

Paragraph 3

Production Process Weighting

Article 17 Production process weights are determined based on criteria as follows

a. The mixing process is given a weight of 60% (six twenty percent); and

b. Dosage Forming, is given a weight of 40% (four twenty percent), of the total Production weight as referred to in Article 4 letter c.

Article 18

(1) In the case of the Mixing Process as intended in Article 17 letter a is carried out domestically, is given a value of 100% (one hundred percent) of the weight of 60% (sixty percent) as referred to in Article 17 letter a.

(4) The mixing process carried out in the country as referred to in paragraph (1) consists of:

- a. Category I with a category value of 80% (eighty percent) in terms of work force Indonesian citizenship or working equipment owned domestic companies;
 - b. Category II with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of work force Indonesian citizenship and working equipment owned domestic companies; and
 - c. Non Category with a category value of 40% (four twenty percent) in terms of work force foreign citizenship and owned work tools overseas companies.
- (2) In the event that the Mixing Process is carried out abroad, given a value of 0% (zero percent) of the weight of 60% (six fifty percent) as referred to in Article 17 letter a

Article 19

- (1) In the case of Dosage Forming as referred to in Article 17 letter b is carried out in the state dsdsim, granted the value of 100% (one hundred percent) of the weight of 40% (forty percent) as referred to in Article 17 letter b.
- (5) Dosage Forming performed domestically as referred to in paragraph (1) consists of:
- a. Category 1 with a category value of 80% (eighty percent) in terms of citizenship workforce Indonesia or working equipment owned by an internal company country;
 - b. Category II with the number of categories 100% (one hundred percent) in terms of citizenship workforce Indonesia and work equipment owned by the company domestic; and
 - c. Non Category with a category value of 40% (four twenty percent) in terms of work force foreign citizenship and work equipment owned by overseas companies.
- (2) In the event that the Dosage Forming is carried out abroad, given a value of 0% (zero percent) of the weight of 40% (four fifty percent) as referred to in Article 17 letter b.

Paragraph 4

Packaging Process Weighting

Article 20

Packaging Process Weight is determined based on criteria as follows:

- a. Batch Release, is given a weight of 50% (fifty percent);
- b. Primary packaging, given a weight of 40% (four twenty percent); and
- c. Secondary Packaging, given a weight of 10% (ten percent), of the total packaging weight as referred to in Article 4 letter d.

Article 21

(1) In the case of Batch Release as referred to in Article 20 letter a is carried out in the country, granted the value of 100% (one hundred percent) of the weight of 50% (fifty percent) as referred to in Article 20 letter a.

(2) Batch Release conducted domestically as referred to in paragraph (1) consists of:

- a. Category I with a category value of 80% (eighty percent) in terms of work force Indonesian citizenship or working equipment owned domestic companies;
- b. Category II with a category score of 100% (one hundred percent) in terms of work force Indonesian citizenship and work tools are owned domestic companies; and
- c. Non Category with a category value of 40% (forty percent) in terms of labor owned foreign citizenship and working equipment overseas companies.

(3) In the case of a Batch Release being carried out overseas, is given a value of 0% (zero percent) of the weight of 50% (five fifty percent) as referred to in Article 20 letter a.

Article 22

(1) In the case of Primary Packaging as intended in Article 20, letter b is carried out domestically, is given a value of 100% (one hundred percent) of the weight of 40% (forty percent) as referred to in Article 20 letter b.

(2) Primary packaging carried out domestically as referred to in paragraph (1) consists of:

- a. Category I with a category value of 60% (six twenty percent) in terms of work force Indonesian citizenship or working equipment owned domestic company or the material comes from in the country;
- b. Category II with a category value of 80% (eighty percent) in terms of work force Indonesian citizenship and working equipment owned domestic company or the material comes from domestic;
- c. Category III with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of labor Indonesian citizenship, owned work tools domestic companies, and the material comes from domestic; and d. Non Category with a category value of 40% (forty percent) in terms of work force foreign citizenship, owned work tools foreign companies, and the material comes from overseas.

(3) In the event that the Primary Packaging is carried out overseas, given a value of 0% (zero percent) of the weight of 40% (four fifty percent) as referred to in Article 20 letter b.

Article 23

(1) In the case of Secondary Packaging as intended in Article 20, letter c is carried out domestically, is given a value of 100% (one hundred percent) of the weight of 10%. (ten percent) as referred to in Article 20 letter c.

(2) Secondary packaging carried out in the country as referred to in paragraph (1) consists of:

- a. Category I with a category value of 60% (sixty percent) in terms of citizenship workforce Indonesia or working equipment owned by an internal company domestic or domestic material;
- b. Category II with a category value of 80% (eighty percent) in terms of citizenship workforce Indonesia and work tools owned by the company domestic or material derived from dalsim country;

c. Category III with a category value of 100% (one hundred percent) in terms of citizenship workforce Indonesia, the working equipment is owned by an internal company domestic and domestic materials; dsm

d. Non Category with a category value of 40% (four twenty percent) in terms of producing domestically but foreign citizenship workers, tools keija is owned by foreign companies and materisd come from abroad.

(3) In the event that the Secondary Packing is carried out outside country, given a value of 0% (zero percent) of the weight of 10% (ten percent) as referred to in Article 20 letter c.

Article 24

(1) Format of recapitulation of calculating the value of TKDN of Products Pharmacy is listed in Appendix I which is an integral part of this Ministerial Regulation.

(2) How to fill in and calculate the TKDN value of the Product Pharmacy is listed in Attachment II which is an integral part of this Ministerial Regulation.

CHAPTER III

PROCEDURES FOR ISSUANCE OF PRODUCT TKDN CERTIFICATE PHARMACEUTICAL AND SUPERVISION

Article 25

(1) The Minister has the authority to make calculations and verification of TKDN value of Pharmaceutical Products as well as issuing TKDN Certificate for Pharmaceutical Products.

(2) In carrying out the calculation as referred to referred to in paragraph (1) The Minister delegates to Director General.

(3) In carrying out the verification as intended in paragraph (1) the Minister shall designate a verification agency independent in accordance with the provisions of the regulations legislation.

(4) In issuing TKDN Certificate for Pharmaceutical Products as referred to in paragraph (1) of the Minister delegate to the Head of the Center for Improvement Use of Domestic Products.

Article 26

(1) Pharmaceutical Industrial Companies submit applications Calculation of TKDN value for Pharmaceutical Products to Director General through the Public Service Unit Ministry of Industry.

(2) The application as intended in paragraph (1) submitted by attaching documents in the form of:

a. Industrial Business License (IUI)

b. Industrial Company profile and organizational structure Pharmaceutical and Production data;

c. self-calculation of the TKDN value for the Product Pharmacy assessed; d. Production certificate from the Ministry of Health; and

e. Annual Production and marketing realization report submitted to BPOM.

(3) The application as intended in paragraph (2) using the form as listed in Appendix III which is an integral part of this Ministerial Regulation.

Article 27

(1) The Public Service Unit checks the completeness application as referred to in Article 26 paragraph (2) within 1 (one) working day after applications are accepted when complete.

(2) In the case of the application as intended in paragraph (1) is declared complete, Public Service Unit submit application documents to the Director General.

(3) In the case of the application as intended in paragraph (1) is declared incomplete, Public Service Unit return the application documents to Pharmaceutical Industry Company to be equipped.

Article 28

(1) Director General conducts a truth check application as referred to in Article 26.

(2) The examination of the truth as referred to in paragraph (1) is conducted to examine

a. the validity and suitability of the application documents with the provisions of the legislation; and

b. readiness of Pharmaceutical Industry Companies from the aspect of legal, management aspects, and technical aspects before verification of TKDN of Pharmaceutical Products assessment is carried out by a designated independent verification agency.

(3) In carrying out an examination of the truth as referred to referred to in paragraph (2), the Director General may conduct field checks.

Article 29

Based on the submission of requests and results examination of the truth as referred to in Article 28 within 5 (five) working days, Director General publish:

a. approval letter for calculating the product TKDN value Pharmacy, if the application is correct; or

b. rejection letter for calculating the TKDN value of the Product Pharmacy in case the application is incorrect, to Pharmaceutical Industry Companies.

Article 30

(1) The Pharmaceutical Industry Company submits a letter approval as referred to in Article 29 letter a to an independent verification agency as referred to in Article 29 to be carried out calculation of TKDN value for Pharmaceutical Products.

(2) The independent verification agency as intended in paragraph (1) calculates the TKDN value Pharmaceutical Products based on the provisions in the Regulations This Minister

(3) The independent verification agency as intended in paragraph (2) verifies the TKDN assessment Pharmaceutical Products in accordance with the application filed,

(4) Result of verification of TKDN assessment of Pharmaceutical Products as referred to in paragraph (3) shall be submitted by Independent verification agency to the Head of the Center Increased Use of Domestic Products.

Article 31

(1) Based on the results of the verification as intended in Article 30 paragraph (4), Head of the Center for Improvement The Use of Domestic Products issues a certificate TKDN of Pharmaceutical Products.

(2) Issuance of TKDN Certificate for Pharmaceutical Products as referred to referred to in paragraph (1) shall be carried out within 5 periods (five) days after the verification results are received and declared complete.

(3) TKDN Certificate for Pharmaceutical Products as intended in paragraph (1) is valid for 2 (two) years.

Article 32

Independent verification body reports progress industry related to increased use of the product domestically to the Director General periodically every 3 (three months).

Article 33

(1) The Director General shall supervise calculation of TKDN value owned by the Company Pharmaceutical industry.

(2) In carrying out the supervision as referred to referred to in paragraph (1) the Director General establishes 24 The monitoring team for consistency of internal product use country of Pharmaceutical Products chaired by the Director.

(3) The consistency monitoring team as referred to in paragraph (2) will be determined by a decision of the Director General.

(4) Supervision as referred to in paragraph (1) conducted at least 1 (one) time in 1 (one) year.

Article 34

This Ministerial Regulation comes into force on the date invited.

