

**PRIORITY SETTING OF THE FIRST GENERIC DRUGS
REGISTRATION IN THAILAND**



PARNJIT HOMYEN

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
(SOCIAL, ECONOMIC AND ADMINISTRATIVE PHARMACY)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2014**

Copyright by Mahidol University

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

PRIORITY SETTING OF THE FIRST GENERIC DRUGS REGISTRATION IN THAILAND

PARNJIT HOMYEN 5536706 PYSP/M

M.Sc. (SOCIAL ECONOMIC AND ADMINISTRATIVE PHARMACY)

**THESIS ADVISORY COMMITTEE: CHA-ONCIN SOOKSRIWONG, Dr.PH,
PETCHARAT PONGCHAROENSOOK, Ph.D.**

ABSTRACT

The objective of the study was to study the priority setting process of the first generic drugs for registration in Thailand. The study was cross-sectional descriptive policy research. Data was collected from a questionnaire and interviews that asked about the feasibility of generic drug production and the bioequivalence study of the 30 most imported drugs. The ranking list of national drug expenditure from the year 2009-2012, was derived from the Bureau of Drug Control, Thai FDA. The opinion towards the drug registration process was included in the interview questions as well. Descriptive statistics were used to analyze the data.

Six participants from bioequivalence centers and eight from local pharmaceutical manufacturers were interviewed. As a result, the conclusion from the opinion of all participants was that the process of generic drug registration did not correlate with the needs of the country. The timeline of the generic drug registration process was the crucial factor that affected the availability of new generic drugs and needs to be reorganized, including the working process. The sensitivity analysis showed that the amount of drug expenditure that might be saved from generic substitution was up to 49% per year.

Thus, prioritizing the registration process, due to the level of drug expenditure consumed, was the most highlighted recommendation to the Thai FDA. The results of this study may help decrease the overall drug expenditure or, at least, can be used to improve the working process in the drug registration department.

**KEY WORDS: PRIORITY SETTING / NEW GENERIC DRUG / DRUG
REGISTRATION**

74 pages

การวิเคราะห์การจัดลำดับการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่รายแรกของประเทศไทย

PRIORITY SETTING OF THE FIRST GENERIC DRUGS REGISTRATION IN THAILAND

ปานจิตร หอมเย็น 5536706 PYSP/M

วท.ม. (เภสัชศาสตร์สังคม เศรษฐศาสตร์และการบริหาร)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, Dr.PH, เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, Ph.D.

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงแนวทางที่สามารถนำไปปรับใช้ในระบบการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ของคณะกรรมการอาหารและยา วิธีการวิจัยในการศึกษานี้จะเป็นแบบการวิจัยเชิงนโยบาย โดยเป็นการเก็บข้อมูลและรายงานเชิงบรรยาย มีการตอบแบบสอบถามและสัมภาษณ์ มีการขอข้อมูลตัวเลขมูลค่าการนำเข้ายาจากสำนักยา (สะท้อนถึงปริมาณการใช้ภายในประเทศ) สูงสุด 30 อันดับแรกตั้งแต่ปี พ.ศ.2552-2555 นำมาพิจารณาความเป็นไปได้ในการผลิต และทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย คำถามถึงความคิดเห็นต่อกระบวนการทำงานในการขึ้นทะเบียนยาจะถูกใส่เป็นคำถามในการสัมภาษณ์ และใช้สถิติเชิงพรรณนาในการประเมินข้อมูล

ข้อมูลที่ได้ถูกรวบรวมมาจากบริษัททำการศึกษาชีวสมมูล 6 แห่ง และบริษัทผลิตยาสามัญในประเทศ 8 แห่ง พบว่า การขึ้นทะเบียนยาสามัญในปัจจุบันยังไม่ตอบโจทย์ความต้องการของประเทศ และปัญหาความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนยังเป็นปัญหาหลักของจำนวนยาสามัญใหม่ ผลจากการวิเคราะห์ความอ่อนไหว พบว่าปริมาณสูงสุดของค่าใช้จ่ายด้านยาต่อปีที่อาจลดลงจากการสนับสนุนการใช้ยาสามัญมีค่า ร้อยละ 49

ดังนั้นการจัดลำดับความสำคัญในการขึ้นทะเบียนยาโดยใช้ปริมาณค่าใช้จ่ายในการนำเข้ายาจึงเป็นสิ่งสำคัญ และเป็นหนึ่งในข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลที่ได้นี้อาจนำไปพิจารณาใช้เพื่อลดงบประมาณด้านยาของประเทศได้ หรืออย่างน้อยที่สุด สามารถนำไปปรับใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานด้านการขึ้นทะเบียนยาสามัญ