



“Drug Research and Development” and “Drug registration”

**Wittawat Viriyabancha
Pre-Marketing Control Division
Bureau of Drug Control
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health, Thailand**



Disclaimer

The materials provided in this presentation and any comments or information provided by the presenter are for educational purposes only and nothing conveyed or provided should be attributed to any organization or individual with which the presenter is employed or affiliated or any others.

This presentation may not be modified or redistributed in whole or in part without permission from the presenter.



Outlines

- **Introduction to Thai FDA and Bureau of Drug Control**
- **Regulatory point of view**
- **Laws and regulations**
- **Drug registration and requirement**
- **Bureau of Drug Control and Strategy for supporting and promoting science and technology development on pharmaceutical products**

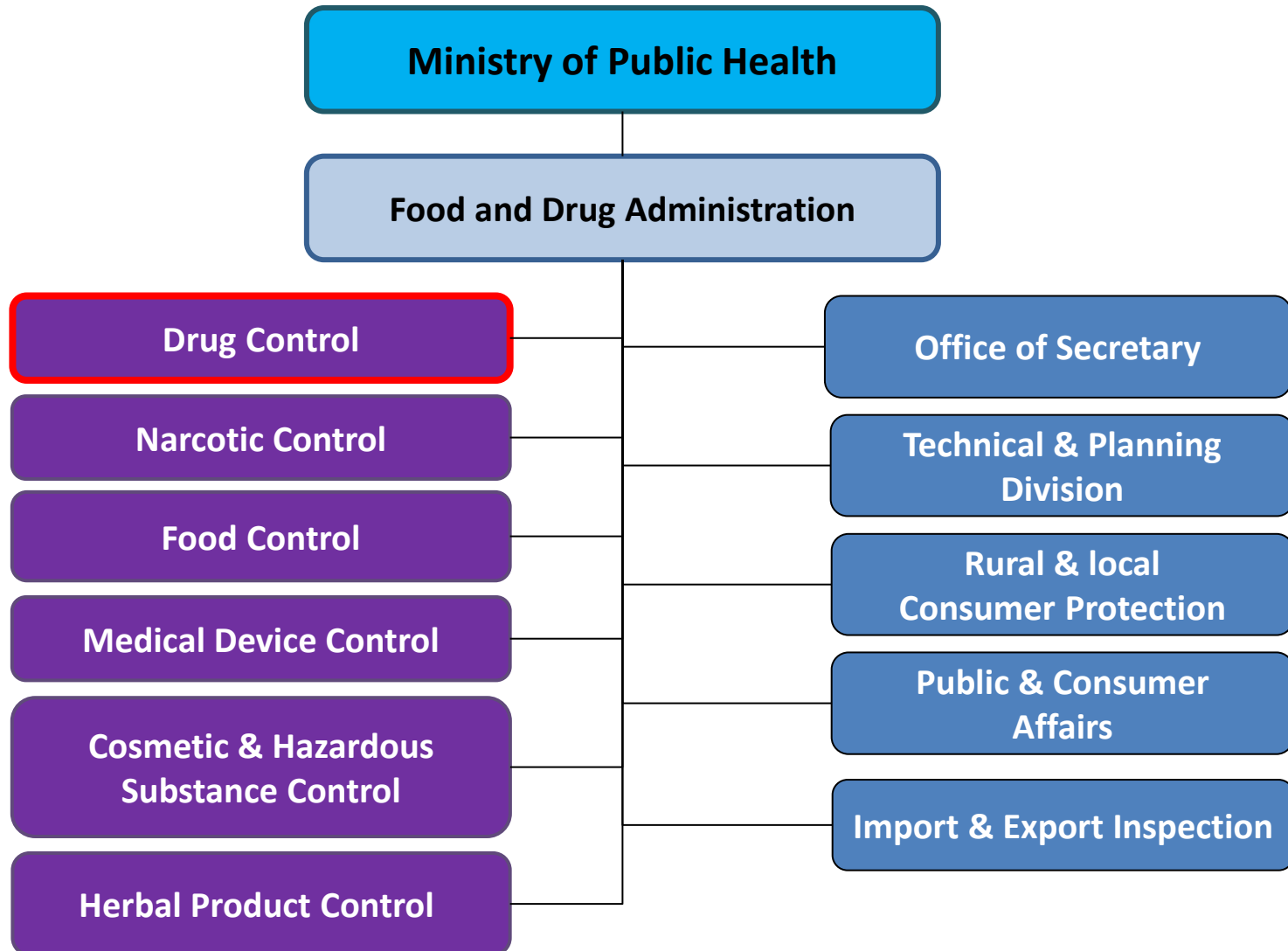


Mission of Thailand Food and Drug Administration (Thai FDA)

- **Regulate and monitor health products to meet quality, safety and efficacy as standards in accordance with international laws.**
- **Promote and support the capability of consumers to gain knowledge, understanding and good consumption behavior of healthy products.**
- **Promote and enhance international competitiveness of all stakeholders and non-government parties**



Organization structure of Thai FDA





Products regulated by Thai FDA

- **Drugs (Drug Act B.E.2510 and Amendments)**
- **Narcotic drugs (Narcotics Act B.E. 2522)**
- **Medical devices (Medical Devices Act B.E. 2551 and Amendment)**
- **Food (Food Act B.E. 2522)**
- **Cosmetics (Cosmetic Act B.E. 2558)**
- **Hazardous substances (Hazardous Substance Act B.E. 2535)**
- **Herbal products (Herbal Product Act B.E.2562 – New regulation!)**



What you need to know for “Drug” registration

[Drug Act B.E.2510] “Drug” means:

- (1) substances recognized by pharmacopoeias notified by the Minister;
- (2) substances intended for use in the **diagnosis, treatment, relief, cure or prevention of human or animal disease or illness;**
- (3) substances which are pharmaceutical chemicals or semi-processed pharmaceutical chemicals;
- (4) substances **intended to affect the health, structure or function of the human or animal body.**



Chemical Drugs



**Biological
products**



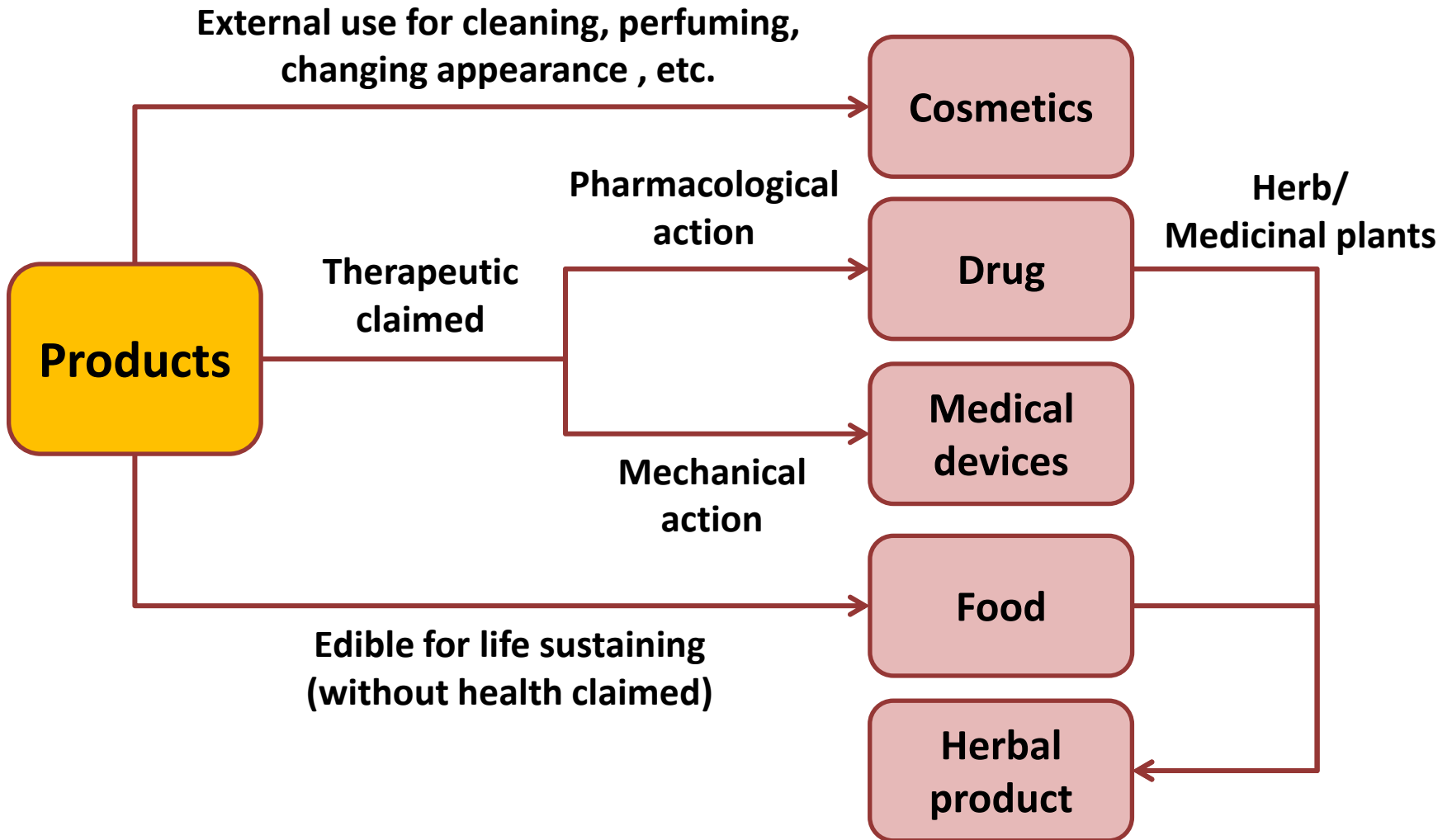
**Veterinary
Drugs**



**Investigational
Drugs**

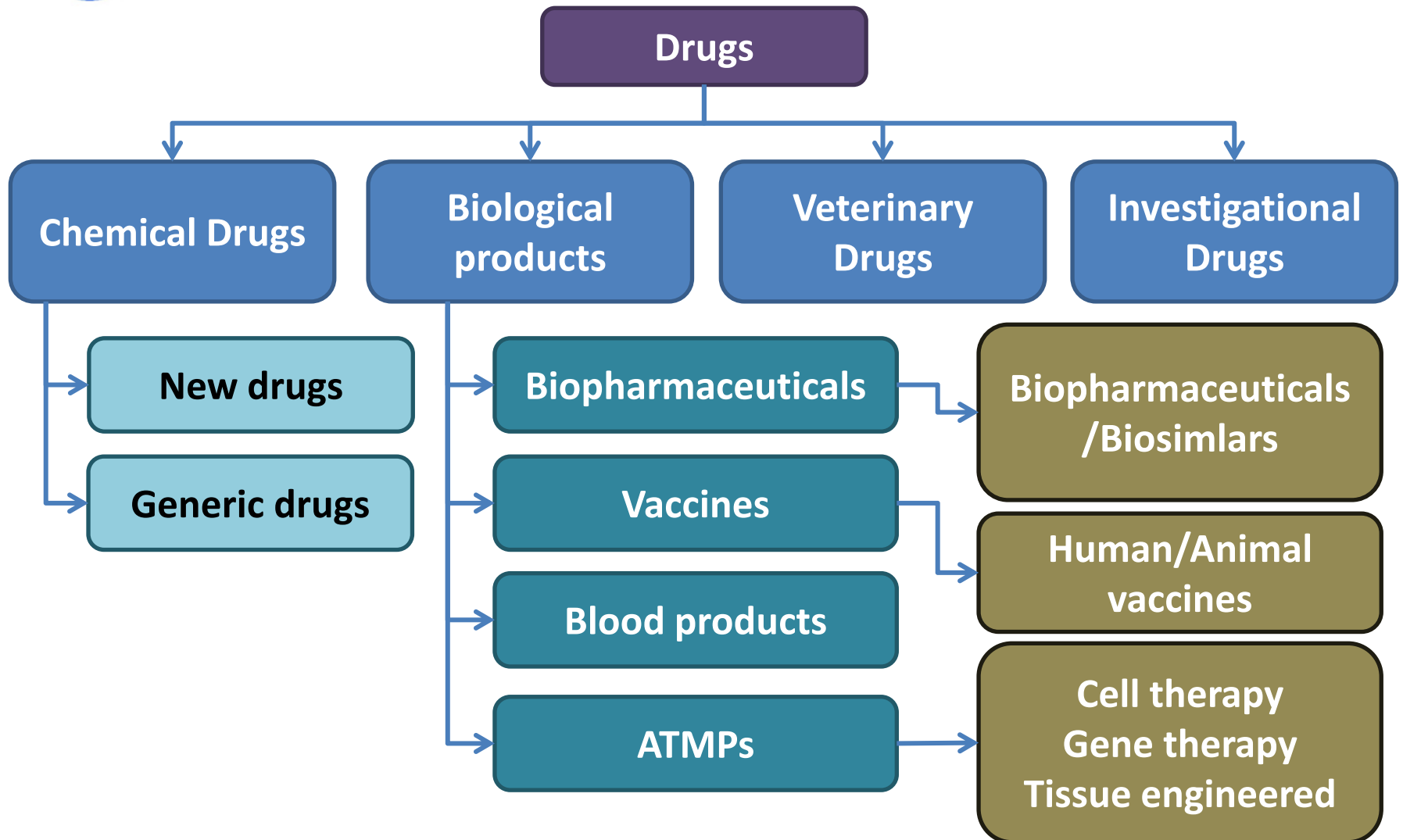


How to classify “Health products”



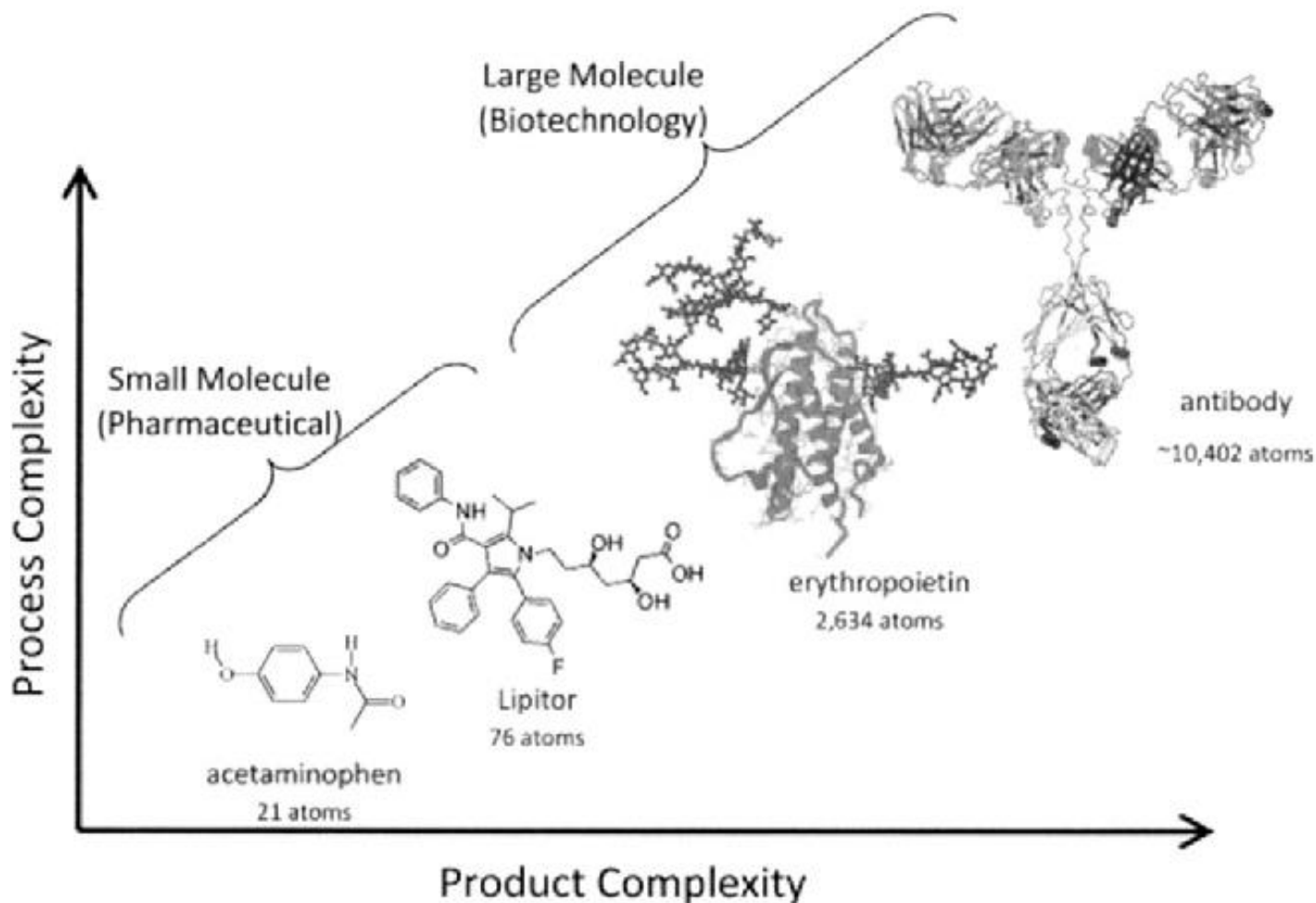


What you need to know for “Drug” registration



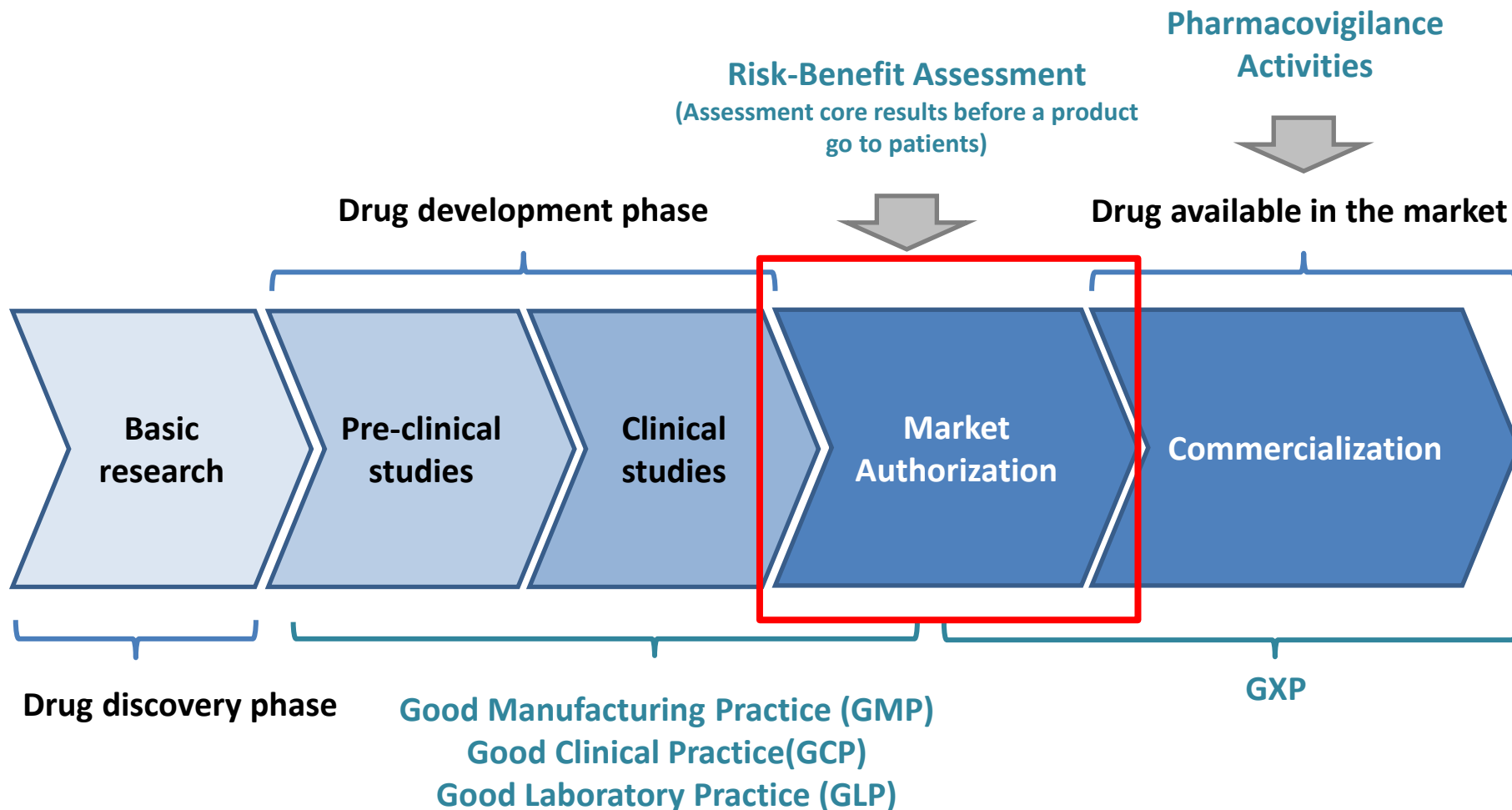


Difference between “Small molecules” and “Biological products”



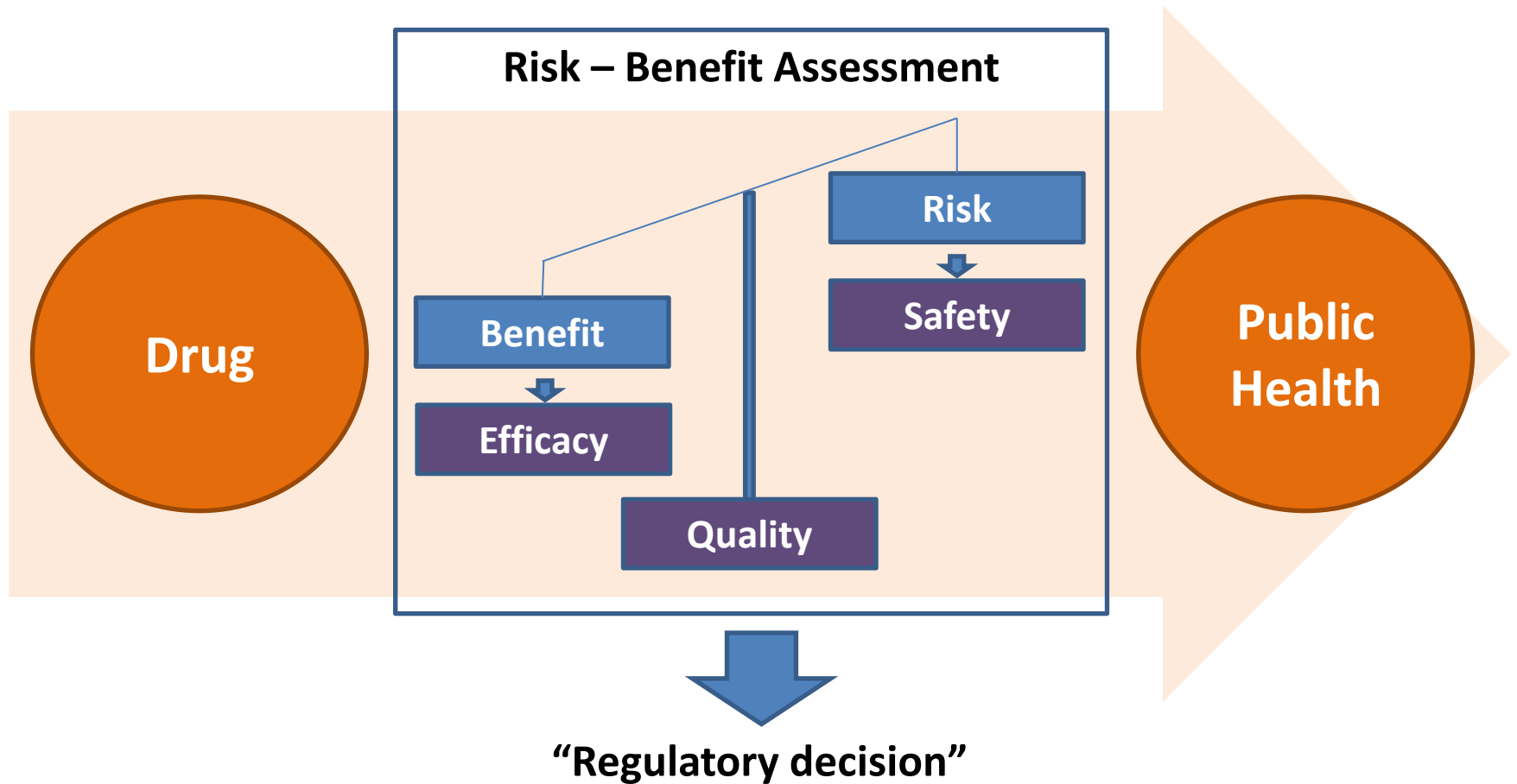


Drug Development and Market Authorization



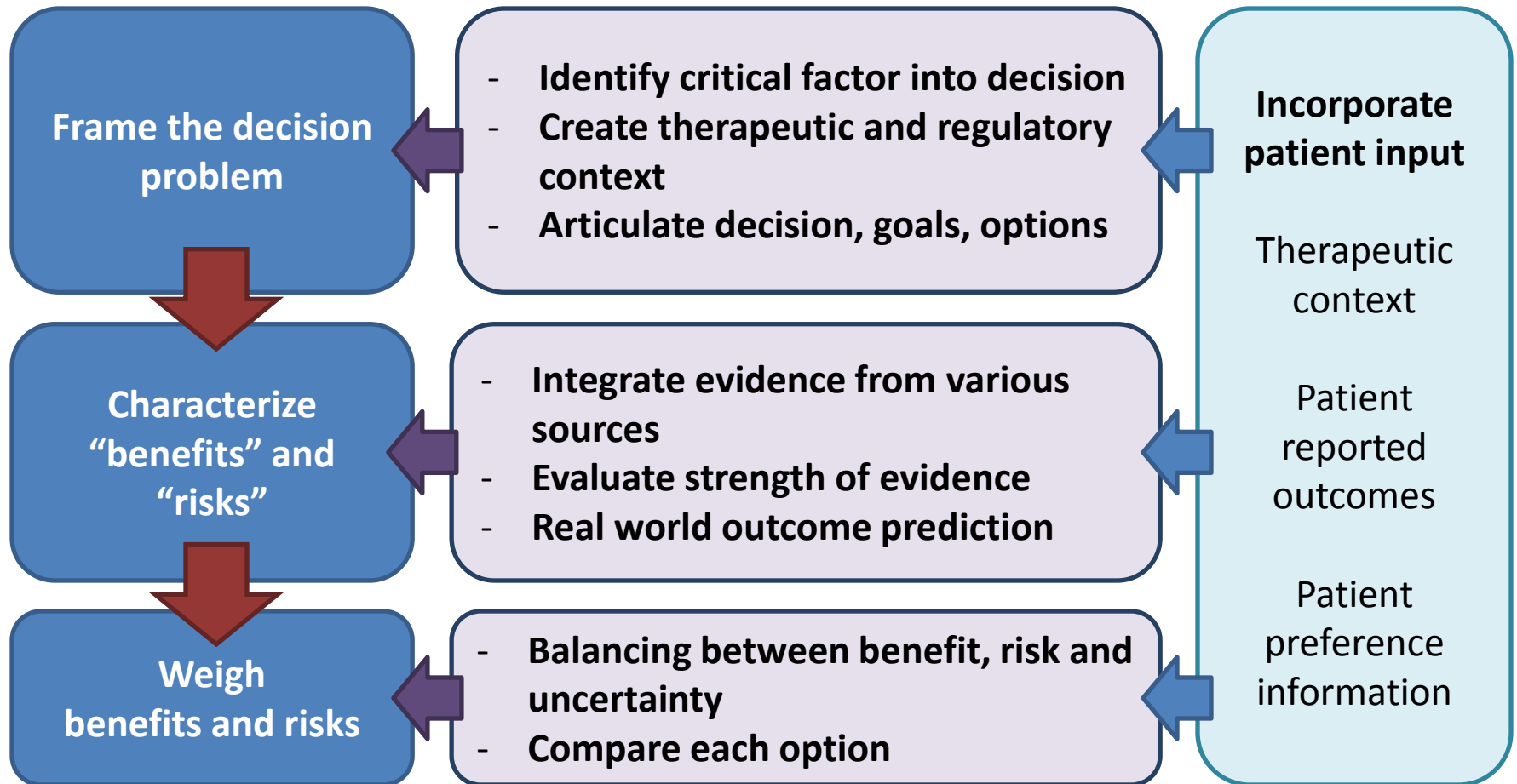


Risk-Benefit Assessment and Regulatory Decision



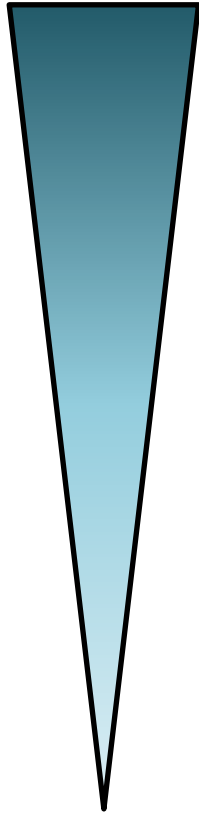


A process for “Benefit-Risk Assessment”

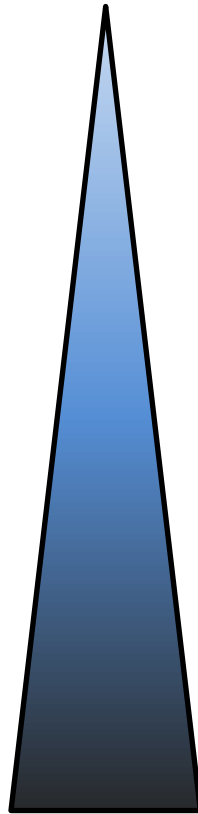




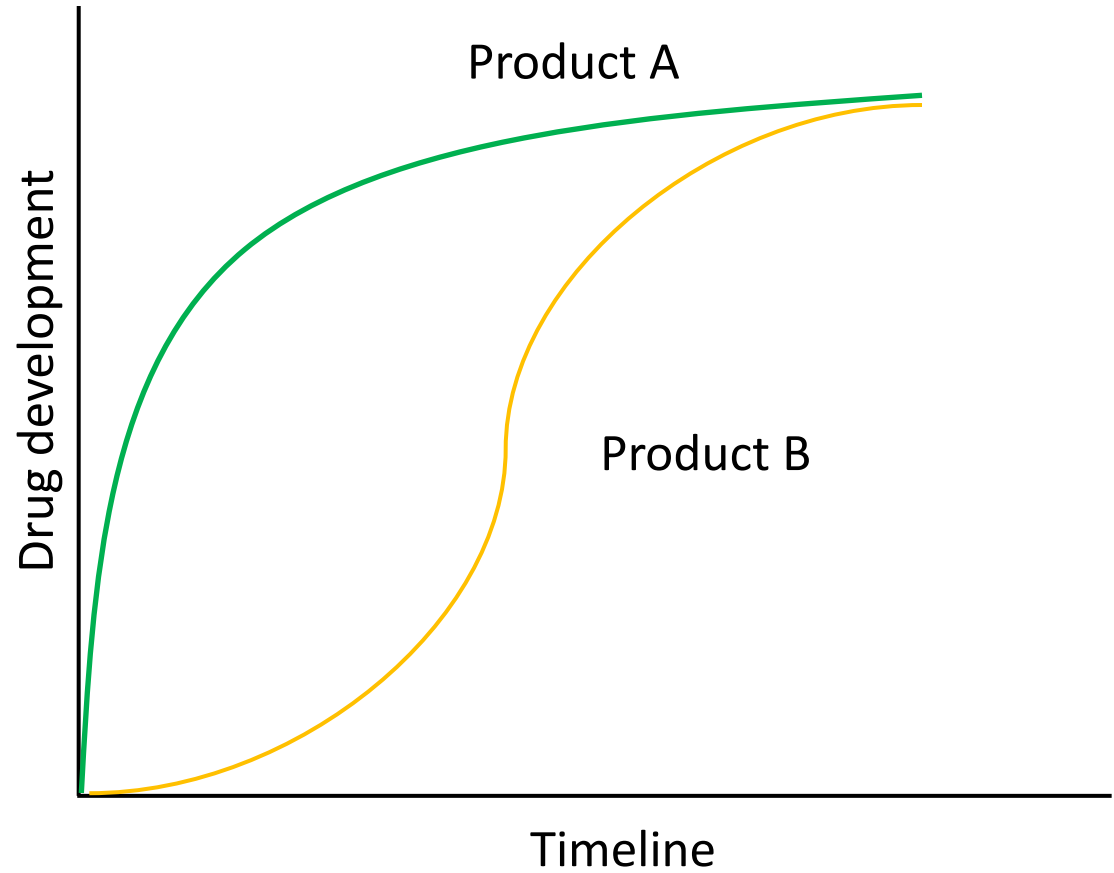
Challenge on drug development



Knowledge



Risk





Basic procedure for health product registration

**Manufacturer license
/Importer license**

(10-30 days)

Manufacturing standard

Product registration

**Document
Preparation**

**Document
screening**

**Document
evaluation**

Licensing

1st Payment

2nd Payment

3rd Payment



Laws and Regulations

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

การขออนุญาตผลิต/นำเข้า
ผลิตภัณฑ์ยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

อื่นๆ เช่น การโฆษณา
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต
หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

กฎกระทรวง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักยา



Drug registration

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

กฎกระทรวง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) ชีววัตถุใหม่ (New
Biological Products) และ วัคซีนสำหรับมนุษย์

ประกาศสำนักยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม
ข้อตกลง ASEAN Harmonization สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่
ตัวยาลำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities)



กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

หน้า ๑

เล่ม ๑๒๙ ตอนที่ ๑๐๒ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๕



กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๘๐ (๗) มาตรา ๘๒ และมาตรา ๘๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

หน้า ๖

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๖๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ตามข้อ ๒ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒) ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้แบบ ย.๑ และแบบ ย.๒ ท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)
ชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) และ วัคซีนสำหรับมนุษย์



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) รวมทั้งการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอออกประกาศดังนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และ ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๔๗

(๒) กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์และช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้



ประกาศสำนักยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยา ใหม่ (New Chemical Entities)

ประกาศกองควบคุมยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities)

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม
ข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม
2551 ระบุให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่
1 มกราคม 2552 เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบ
เดียว ทั้งนี้ ยาใหม่ (New Drugs) ให้ยื่นคำขอตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New
Drugs) แบบ ASEAN Harmonization และข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่นั้น



Good Manufacturing Practice (GMP)

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี
(Good Manufacturing Practice; GMP)

กฎกระทรวง

กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด
รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
แผนปัจจุบัน ... พ.ศ. 2559

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา

ประกาศสำนักยา

ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ... สถานที่ผลิต
ยาในต่างประเทศ



Good Manufacturing Practice (GMP)

“หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา” เป็นแนวทางปฏิบัติ ตามกฎหมายในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆรุ่นที่มีการผลิต โดยมีหลักการดังนี้

- เป็น**วิธีปฏิบัติเพื่อสร้างคุณภาพ**ขึ้นในผลิตภัณฑ์
- เป็นส่วนสำคัญประการหนึ่งของ**ระบบประกันคุณภาพ**
- **ควบคุมในทุกขั้นตอนของการผลิต**
- มั่นใจว่า**ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน** และ**สม่ำเสมอในทุกรุ่นที่ผลิต**



GMP PIC/S Part I

Chapter 1: Pharmaceutical quality system

Chapter 2: Personnel

Chapter 3: Premises and equipment

Chapter 4: Documentation

Chapter 5: Production

Chapter 6: Quality control

Chapter 7: Outsourced activities

Chapter 8: Complaints and product recall

Chapter 9: Self-Inspection



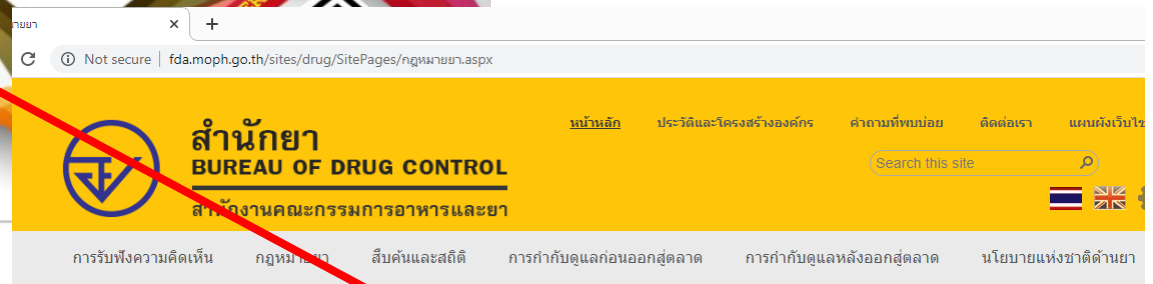
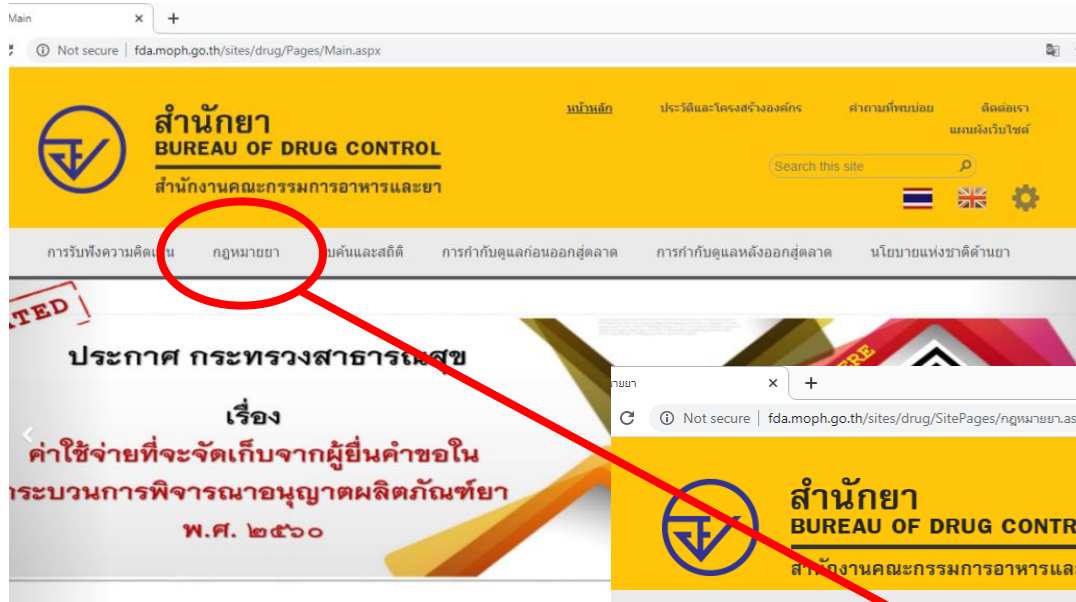
GMP PIC/S Annexes

- Annex 1** (Manufacture of sterile medicinal products)
- Annex 2** (Manufacture of biological medicinal substances and products for human use)
- Annex 3** (Manufacture of radiopharmaceuticals)
- Annex 4** (Manufacture of veterinary medicinal products other than immunological)
- Annex 5** (Manufacture of immunological veterinary medical products)
- Annex 6** (Manufacture of medicinal gases)
- Annex 7** (Manufacture of herbal medicinal products)
- Annex 8** (Sampling of starting and packaging materials)
- Annex 9** (Manufacture of liquids, creams and ointments)
- Annex 10** (Manufacture of pressurized metered dose aerosol preparations for inhalation)
- Annex 11** (Computerized systems)
- Annex 12** (Use of ionizing radiation in the manufacture of medicinal products)
- Annex 13** (Manufacture of investigational medicinal products)
- Annex 14** (Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma)
- Annex 15** (Qualification and validation)
- Annex 16** [Qualified person and batch release]
- Annex 17** (Real Time Release Testing and Parametric Release)
- Annex 18** [GMP Guide for active pharmaceutical ingredients]
- Annex 19** (Reference and retention samples)
- Annex 20** (Quality risk management)



กฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนด เกี่ยวกับยา

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/Pages/Main.aspx>



กฎหมายยา

1. พระราชบัญญัติยา (พรบ.ยา)
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ 6)
2. กฎกระทรวง
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



International guidelines (And other guidelines from Leading countries)



IPRP

International Pharmaceutical
Regulators Programme



ICH

harmonisation for better health



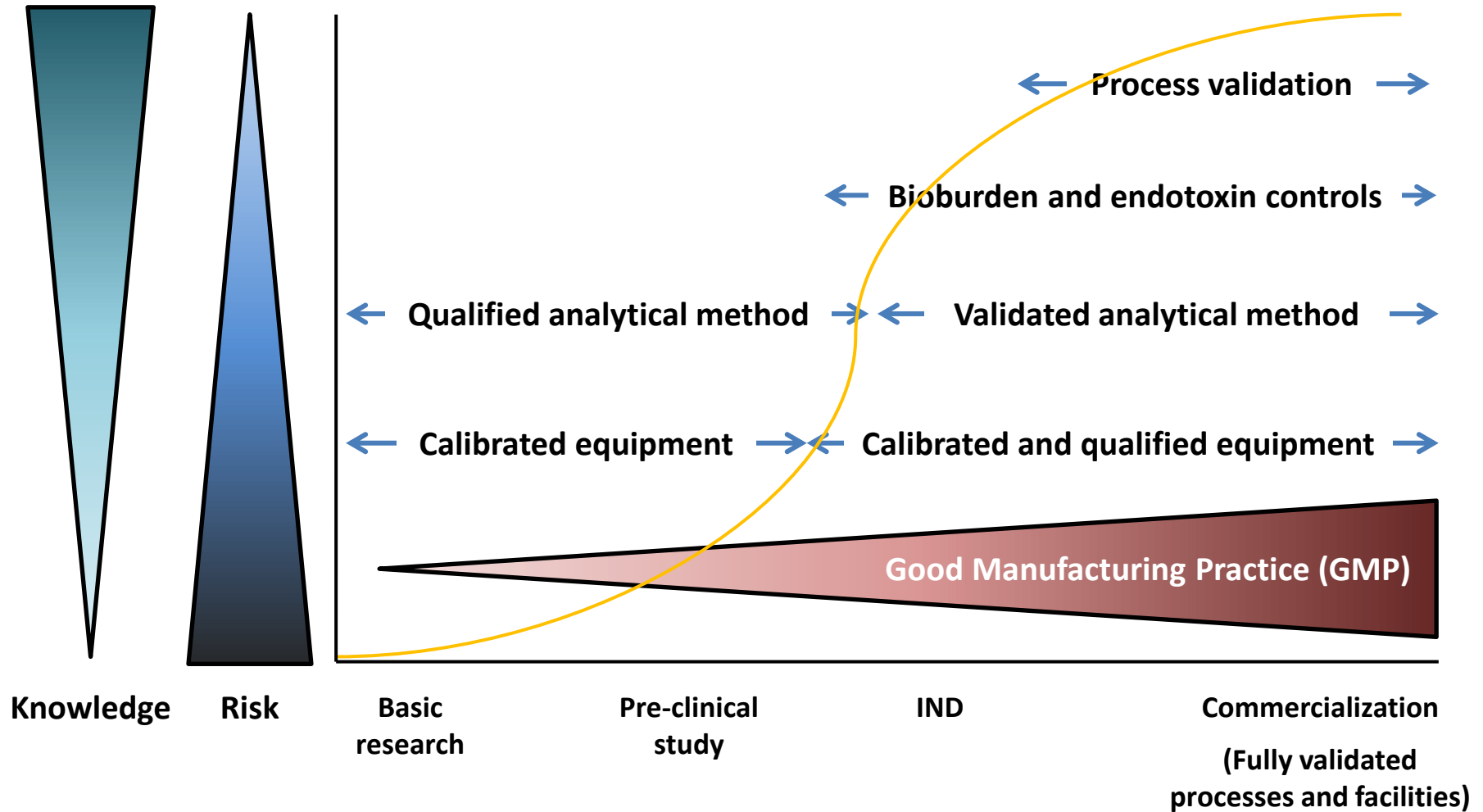
**World Health
Organization**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

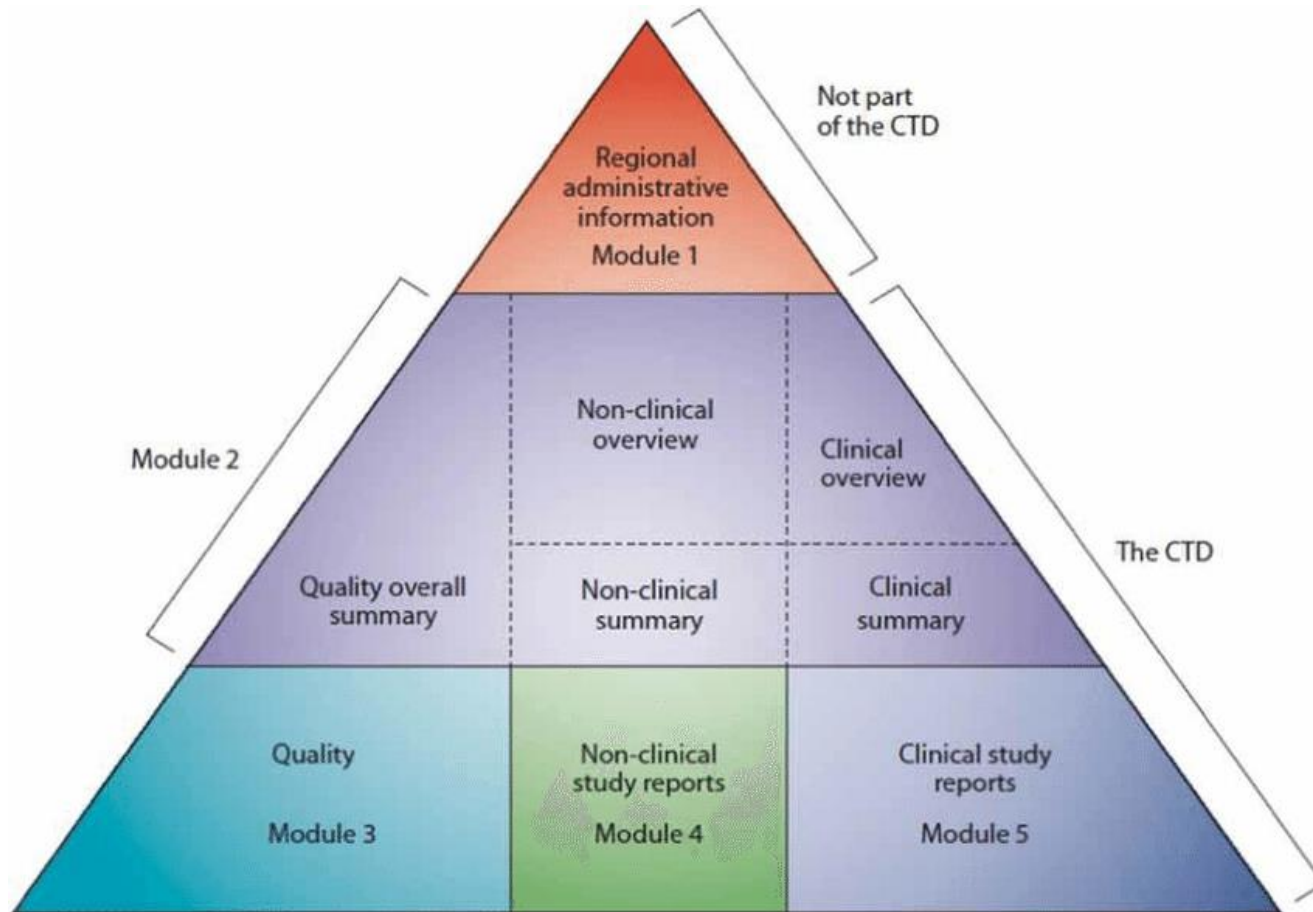


Drug development activities





Common Technical Document (CTD)





CTD: Quality

3.2.S Drug Substance

3.2.S.1 General information

3.2.S.1.1 Nomenclature

3.2.S.1.2 Structure

3.2.S.1.3 General properties

3.2.S.2 Manufacture

3.2.S.2.1 Manufacturer

3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls

3.2.S.2.3 Control of materials

3.2.S.2.4 Control of critical steps and intermediates

3.2.S.2.5 Process validation and/or evaluation

3.2.S.2.6 Manufacturing process development

3.2.S.3 Characterization

3.2.S.3.1 Elucidation of structure and other characteristics

3.2.S.3.2 Impurities



CTD: Quality

3.2.S Drug Substance

3.2.S.4 Control of drug substances

- 3.2.S.4.1 Specification
- 3.2.S.4.2 Analytical procedures
- 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures
- 3.2.S.4.4 Batch analyses
- 3.2.S.4.5 Justification of specification

3.2.S.5 Reference standards or materials

3.2.S.6 Container closure system

3.2.S.7 Stability

- 3.2.S.7.1 Stability summary and conclusion
- 3.2.S.7.2 Post-approval stability protocol and stability commitment
- 3.2.S.7.3 Stability data



CTD: Quality

3.2.P Drug Product

3.2.P.1	Description and composition of the drug product
----------------	--

3.2.P.2	Pharmaceutical development
----------------	-----------------------------------

3.2.P.2.1 Components of the drug product

3.2.P.2.1.1 Drug substance

3.2.P.2.1.2 Excipients

3.2.P.2.2 Drug product

3.2.P.2.2.1 Formulation development

3.2.P.2.2.2 Overages

3.2.P.2.2.3 Physicochemical and biological properties

3.2.P.2.3 Manufacturing process development

3.2.P.2.4 Container closure system

3.2.P.2.5 Microbiological attributes

3.2.P.2.6 Compatibility



CTD: Quality

3.2.P Drug Product

3.2.P.3

Manufacture

3.2.P.3.1 Manufacturer

3.2.P.3.2 Batch formula

3.2.P.3.3 Description of manufacturing process and process controls

3.2.P.3.4 Controls of critical steps and intermediates

3.2.P.3.5 Process validation and/or evaluation

3.2.P.4

Control of excipients

3.2.P.4.1 Specifications

3.2.P.4.2 Analytical procedures

3.2.P.4.3 Validation of analytical procedures

3.2.P.4.4 Justification of specifications

3.2.P.4.5 Excipients of human or animal origin

3.2.P.4.6 Novel excipients



CTD: Quality

3.2.P Drug Product

3.2.P.5 Control of drug product

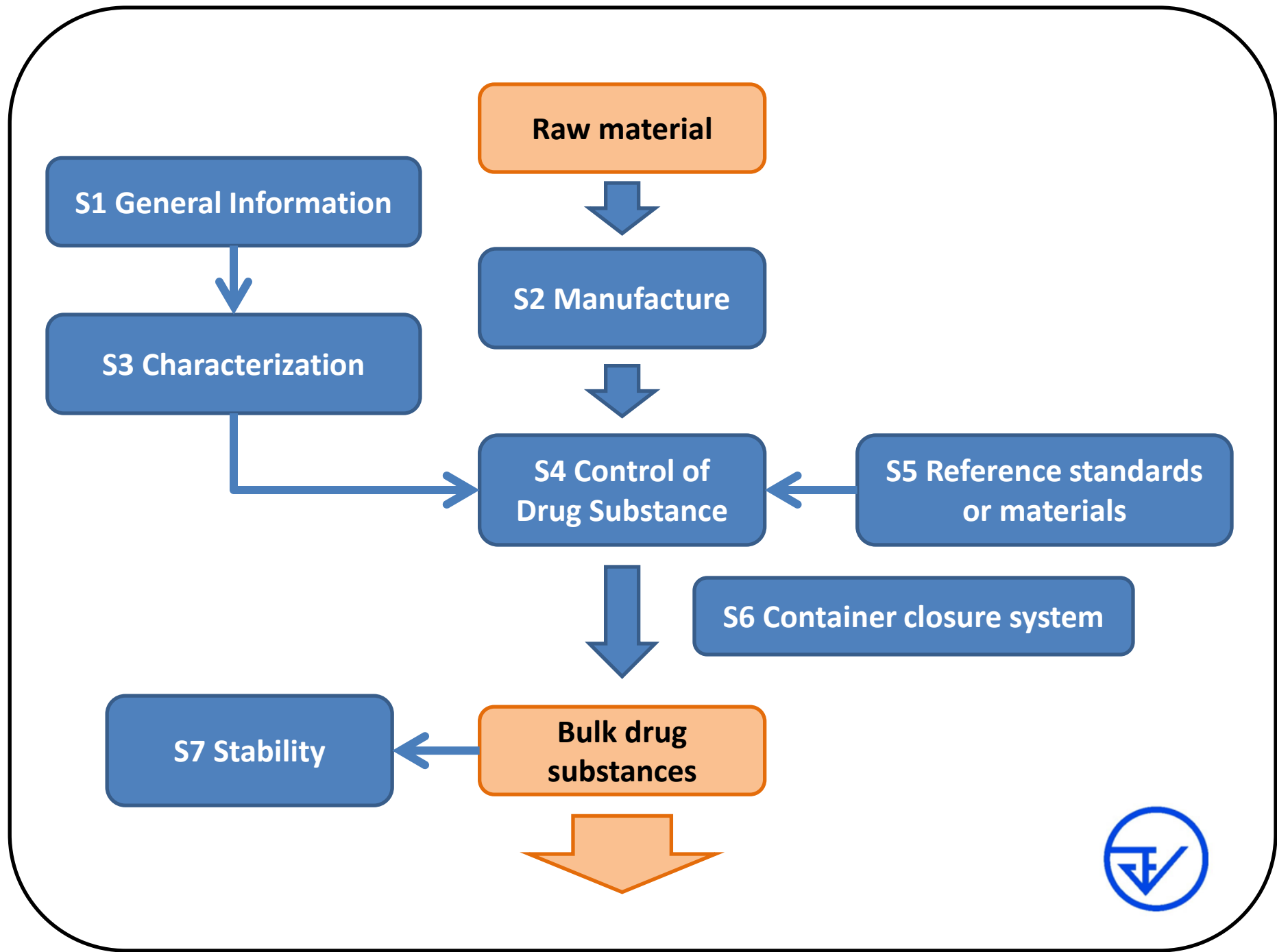
- 3.2.P.5.1 Specification
- 3.2.P.5.2 Analytical procedures
- 3.2.P.5.3 Validation of analytical procedures
- 3.2.P.5.4 Batch analyses
- 3.2.P.5.5 Characterization of impurities
- 3.2.P.5.6 Justification of specification

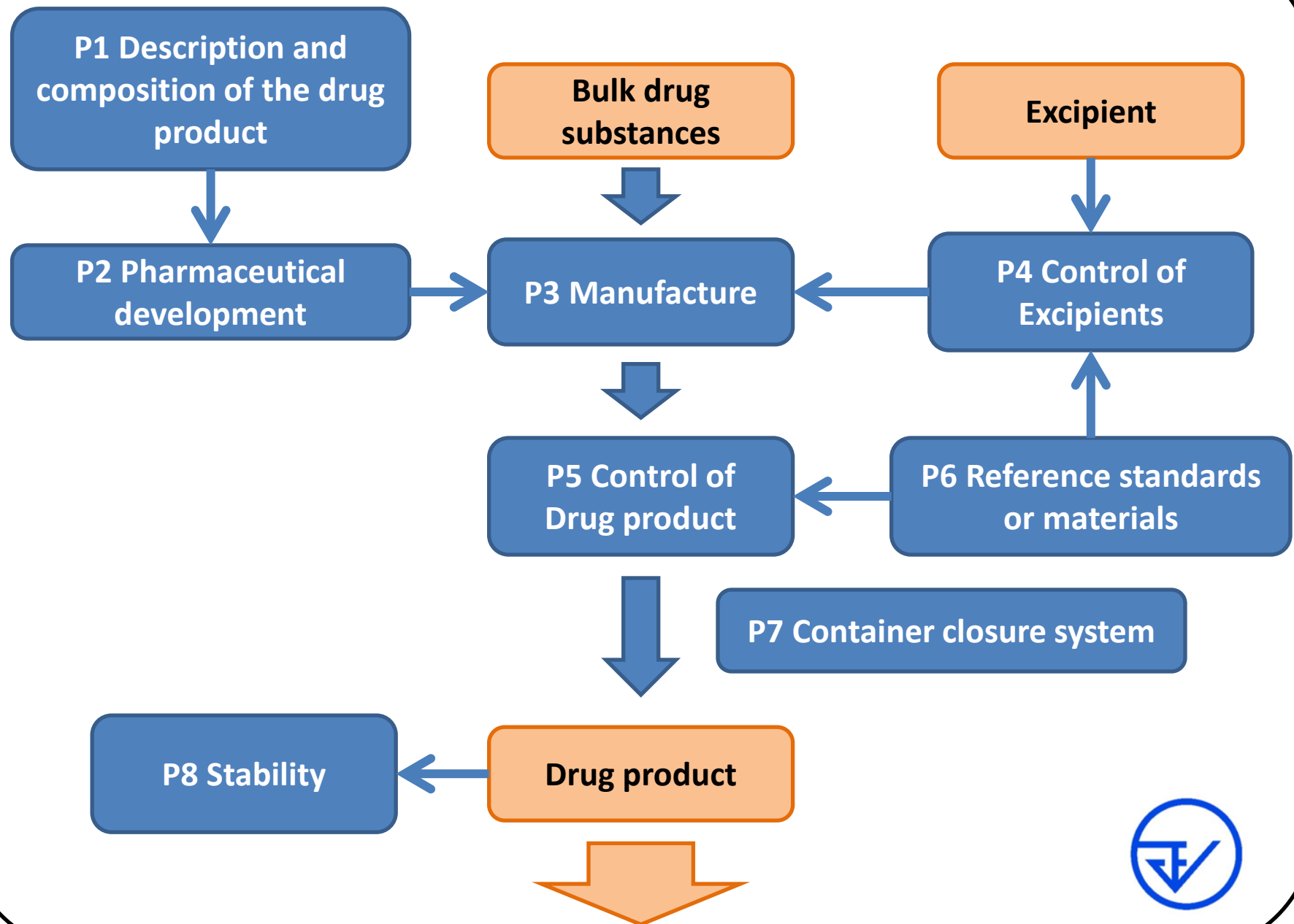
3.2.P.6 Reference standards and materials

3.2.P.7 Container closure system

3.2.P.8 Stability

- 3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion
- 3.2.P.8.2 Post-approval stability protocol and stability commitment
- 3.2.P.8.3 Stability data







CTD: Safety

Non-clinical studies

Pharmacology

Primary pharmacodynamics

Secondary pharmacodynamics

Safety Pharmacology

Pharmacodynamic drug interactions

Pharmacokinetics

Absorption

Distribution

Metabolism

Excretion

Pharmacokinetic drug interactions

Other pharmacokinetic studies



CTD: Safety (Cont'd)

Non-clinical studies	
Toxicology	
	Single-dose toxicity
	Repeat-dose toxicity (Supportive toxicokinetics)
	Genotoxicity
	Carcinogenicity
	Reproductive and developmental toxicity
	Local tolerance
	Other toxicity studies



CTD: Efficacy

Clinical studies	
	Biopharmaceutic studies
	Human pharmacokinetics
	Human pharmacodynamic
	Efficacy and safety studies

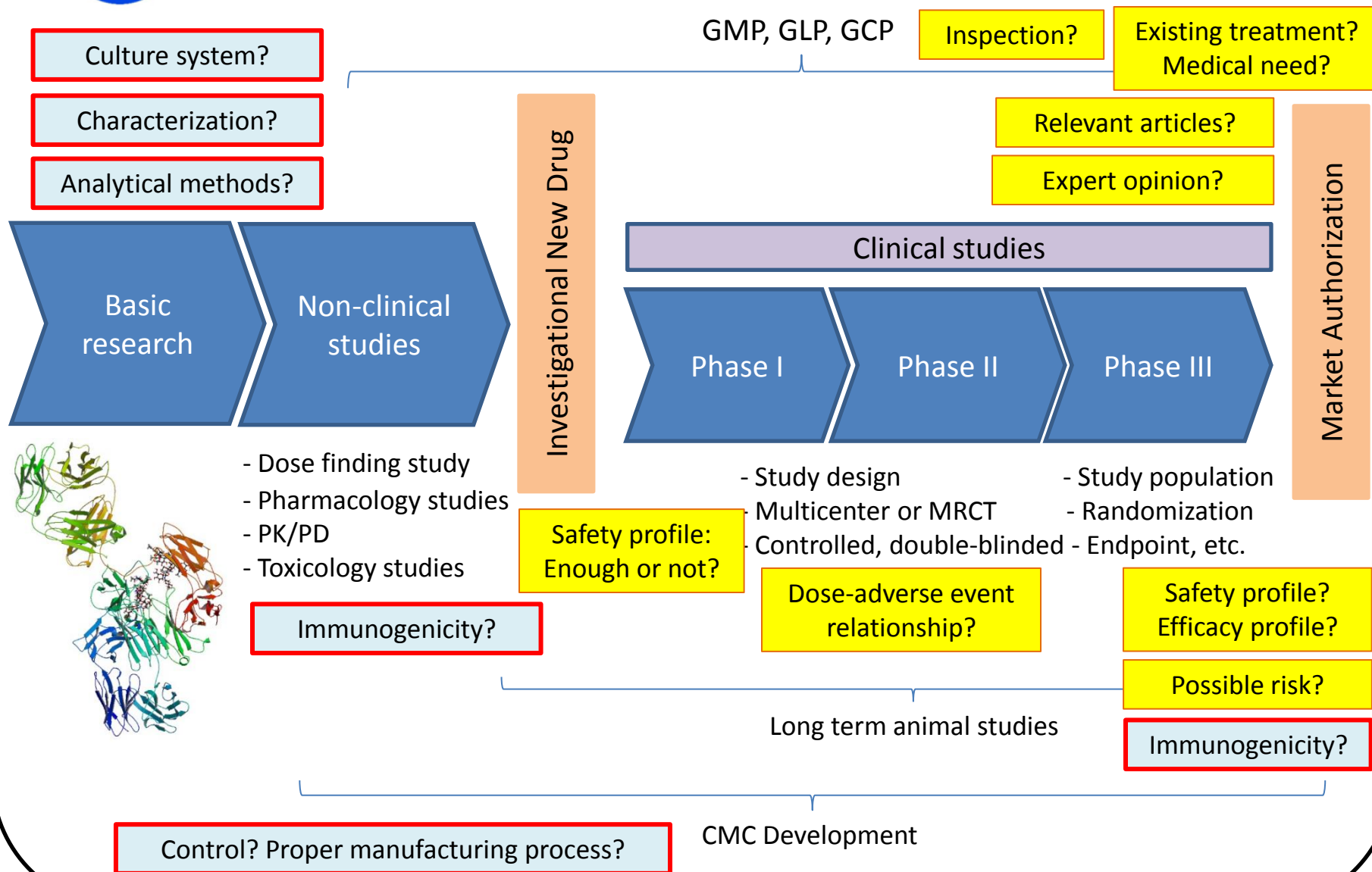


Why CTD!?

- Merge document management and submission management to align marketing goals early in development
- Promote clear communication, transparency, and teamwork
- Provide submission-ready documents written with the accepted template from IND to NDA to enhance efficiency
- Facilitate traceability in quality systems



Overall regulatory consideration for biologics





Regulation from Thai FDA for Investigational New Drugs (IND)

Thai FDA

(Directly regulated)

Investigational drugs

Import Permit for IND

Manufacture Permit for IND

Importers/ Manufacturers

IRB/EC

(Indirectly regulated)

Investigators/ Study staff

Sponsor/CRO

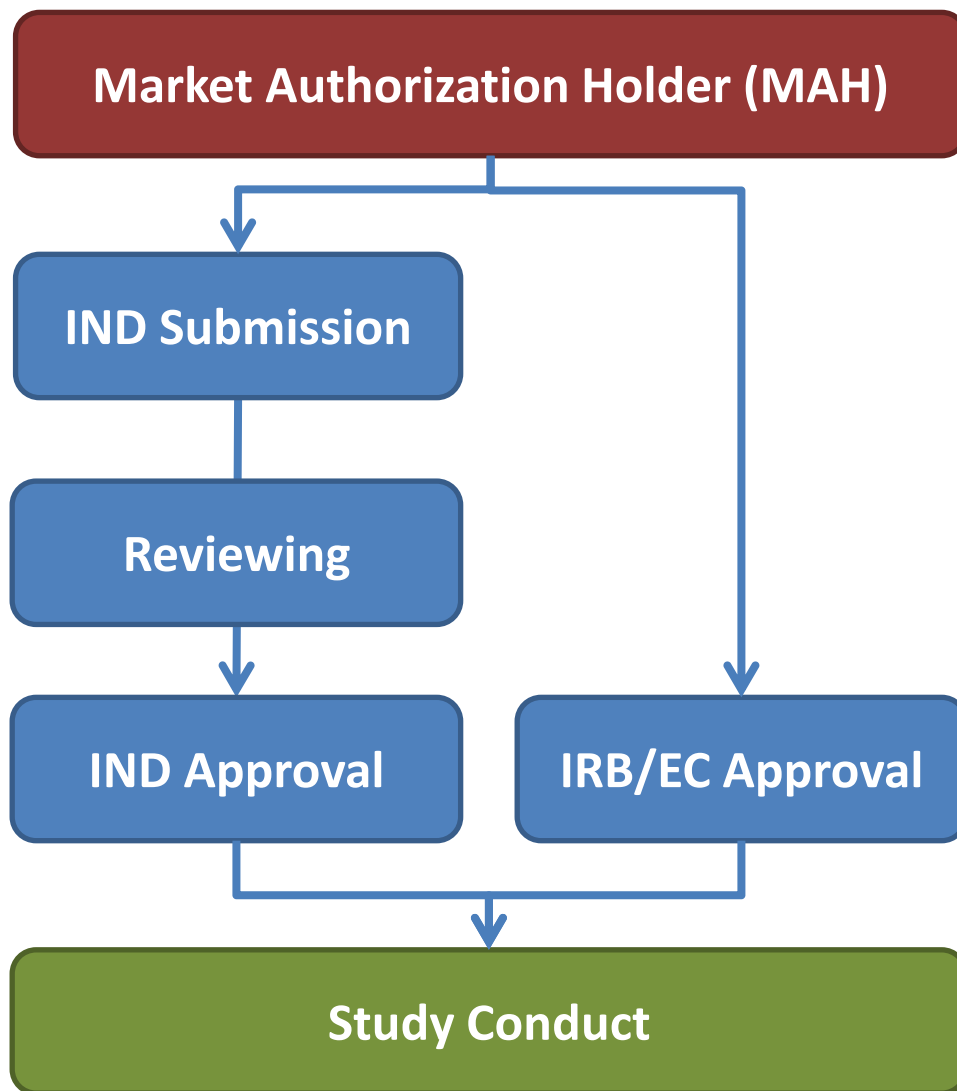
Laboratories, etc.



Requirements for IND Submission

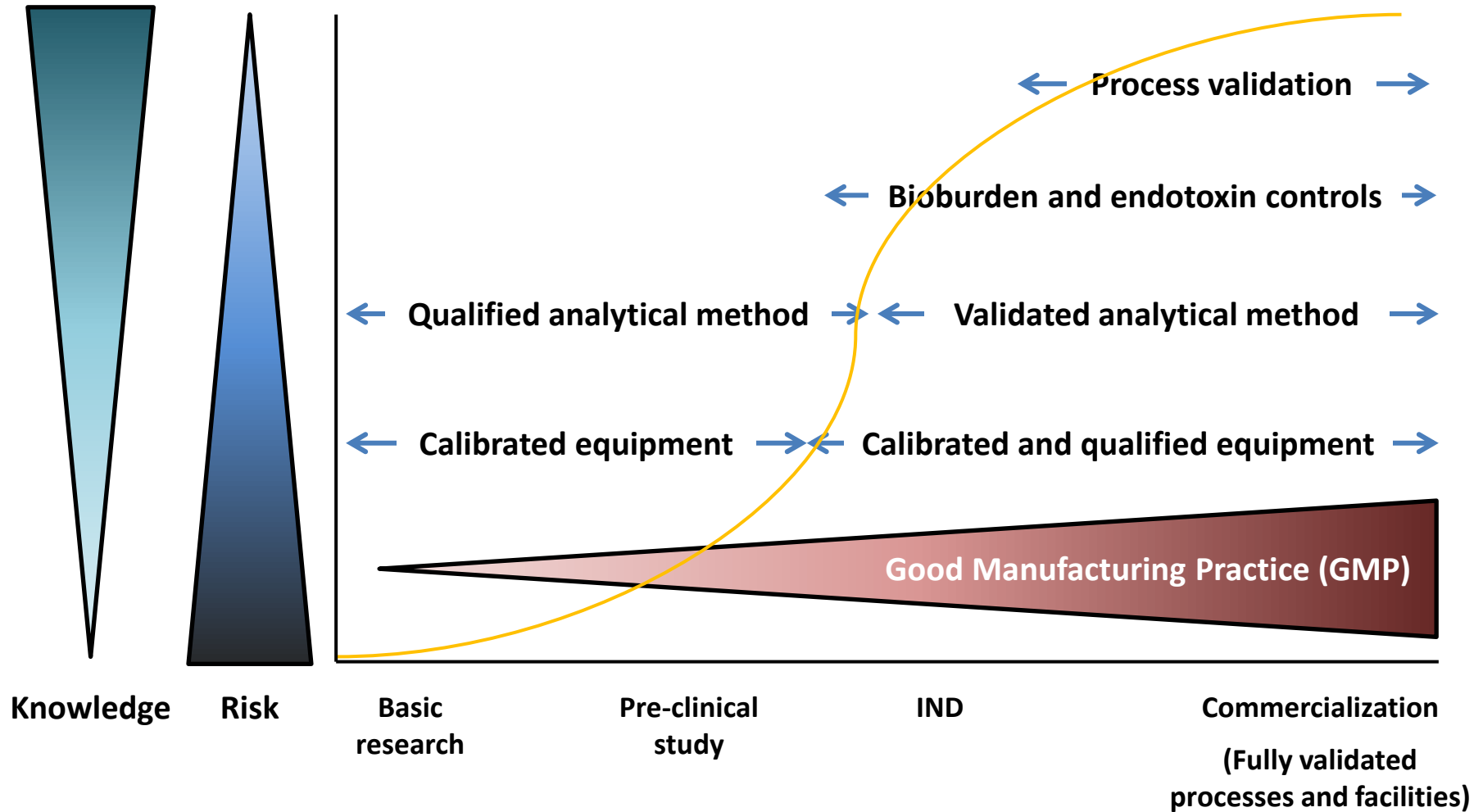
Required documents

- Application form
- Cover page
- Certified documents from applicant and PI
- Labeling
- Investigator's brochure/
Product information
- Patient information sheet
- Study summary form
- Study protocol
- Chemistry, manufacturing
and control information
- Drug quantity calculation





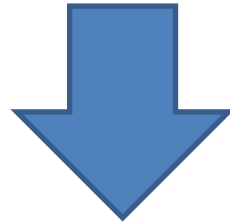
Drug development activities





From IND to New drug application

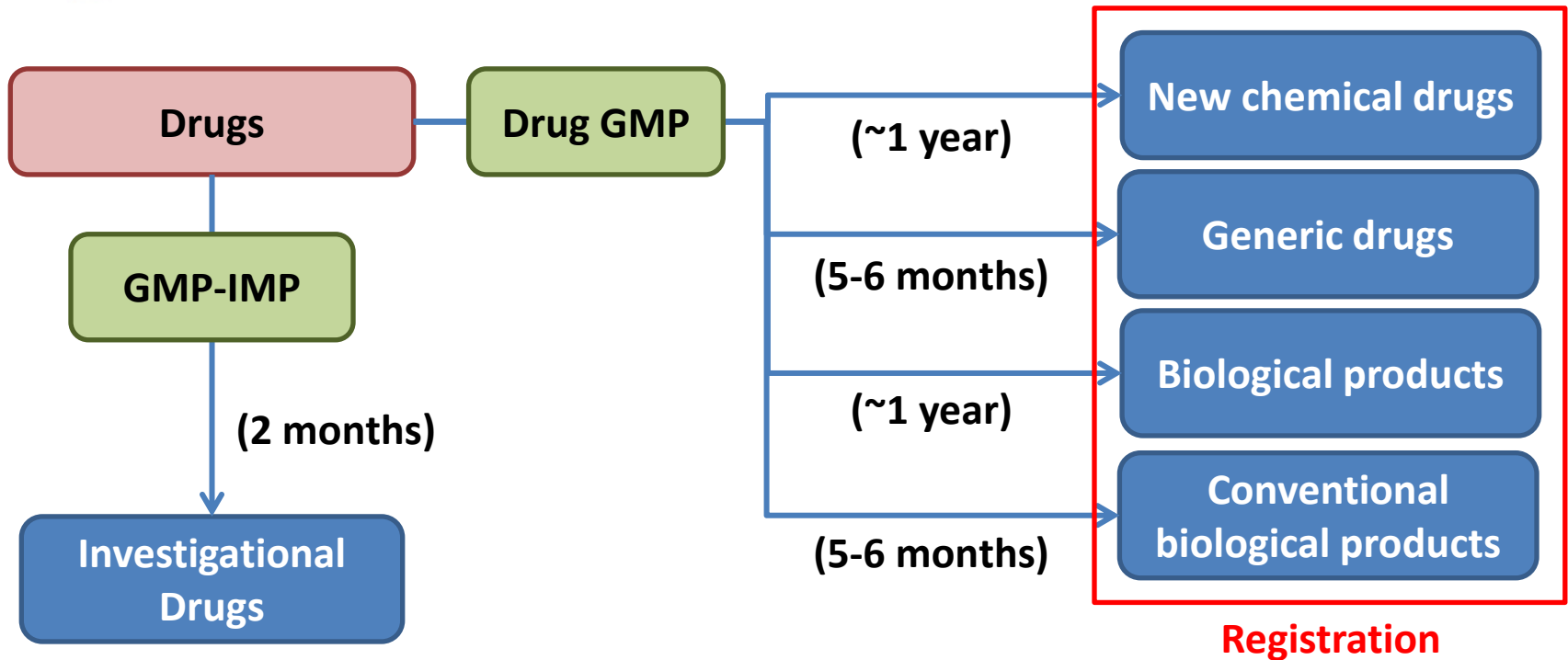
Section	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Manufacturing	Detailed flow chart	Additional details	Complete data
Method validation	Brief summary	Brief summary with additional detail	Complete data



New Drug Application



About “Drug” registration



Public manual on drug registration:

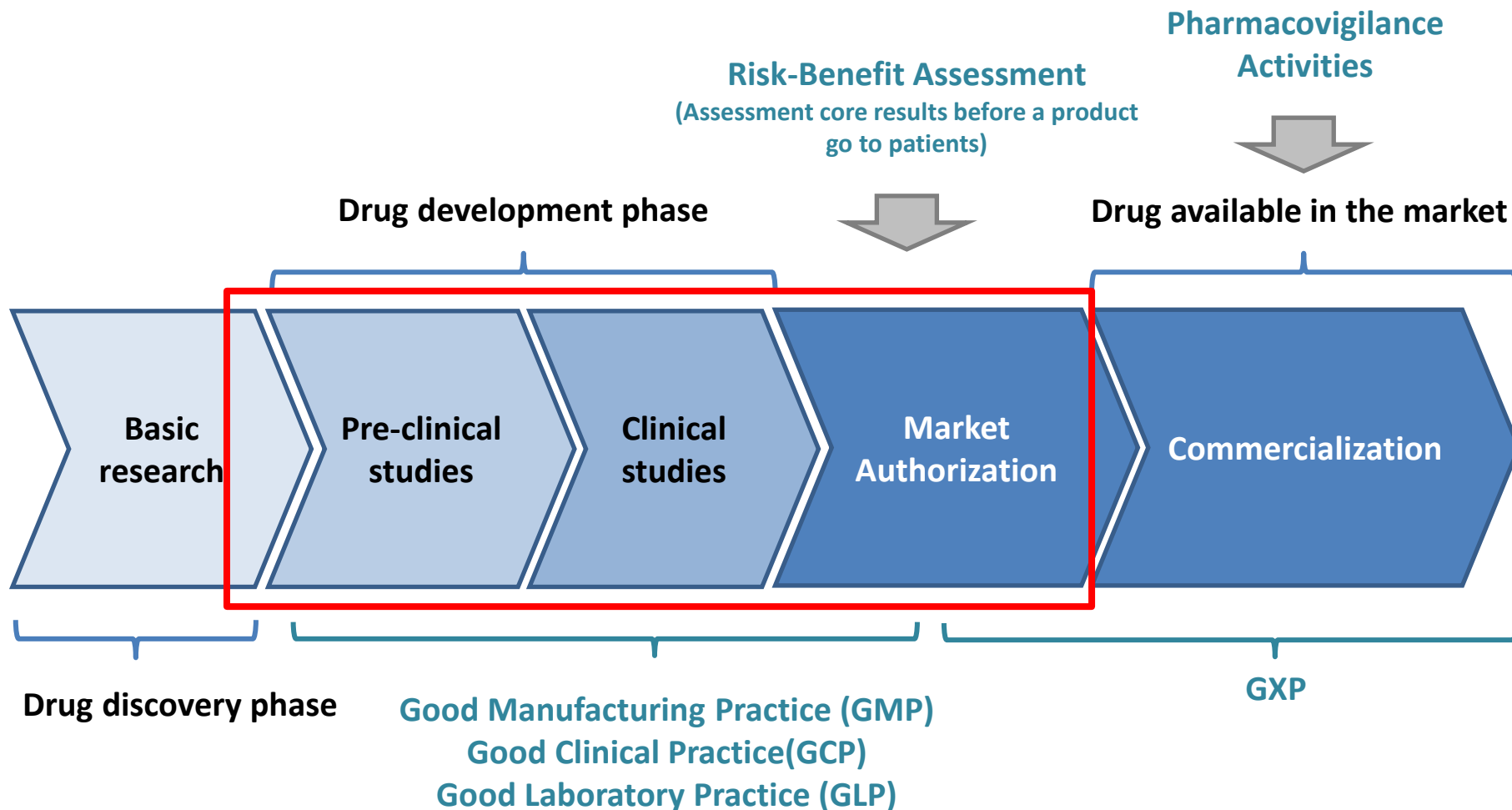
- http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Zone_manual.aspx?Name=%E0%B8%A2%E0%B8%B2

Expense on drug registration service:

- <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/1.PDF>



Drug Development and Market Authorization





Regulatory system strengthening program

Promote and support R&D units and industries to develop medicinal products to serve the public health system

Government policy has set to promotes technology and innovation development to help support Thailand sustainability



Ministry of Public Health has implemented the policy by promoting research and development on health products from both private and government sectors



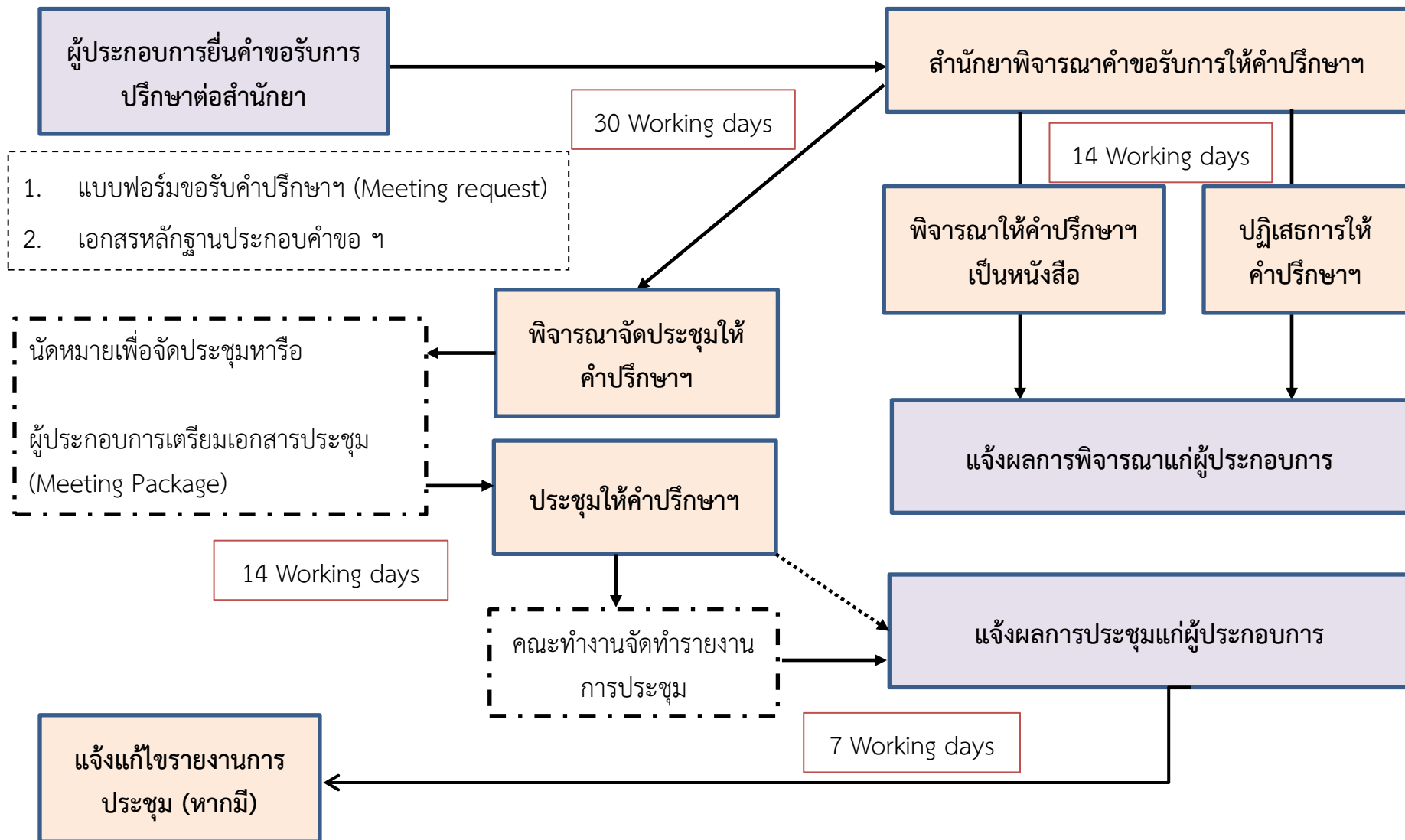
นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

“ลดรายจ่าย เพิ่มรายได้ ร่างกายแข็งแรง
ทำให้เศรษฐกิจประเทศแข็งแรง”

พัฒนาทางสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริ
และโครงการเจสิมพระเกียรติ

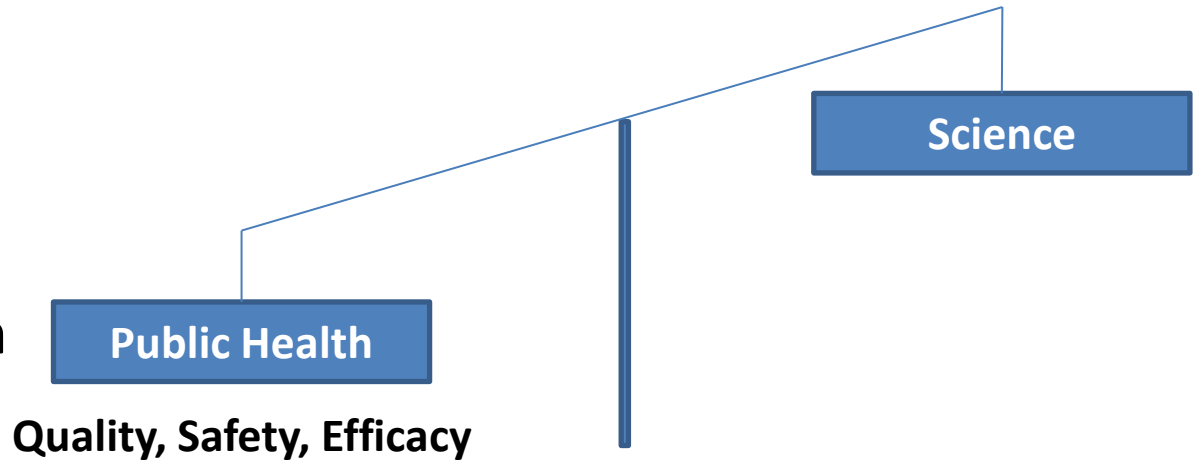


เงื่อนไขและการดำเนินการให้คำปรึกษาทางวิชาการเพื่อส่งเสริม การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมยา



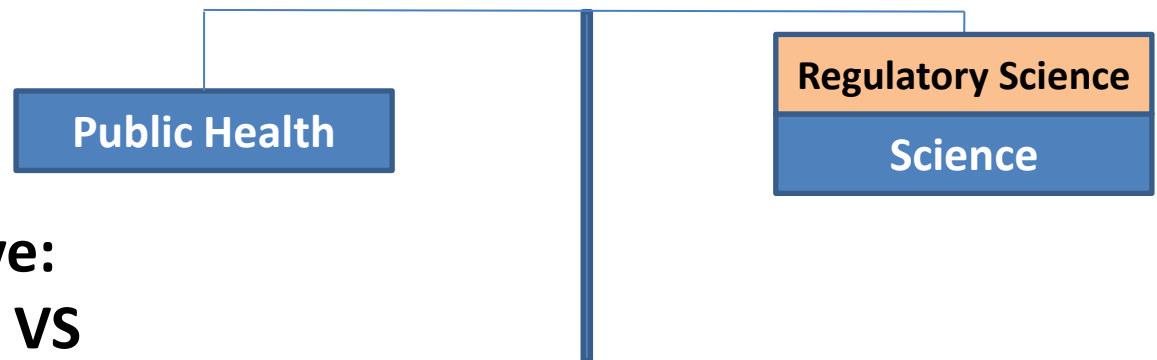


**FDA's perspective:
Consumer protection**



Paradigm Shift

Social balance



**New FDA's perspective:
Consumer protection VS
Science and technology enhancement**



Definition of “Regulatory Science”

“Regulatory Science is the science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of all FDA-regulated products.”

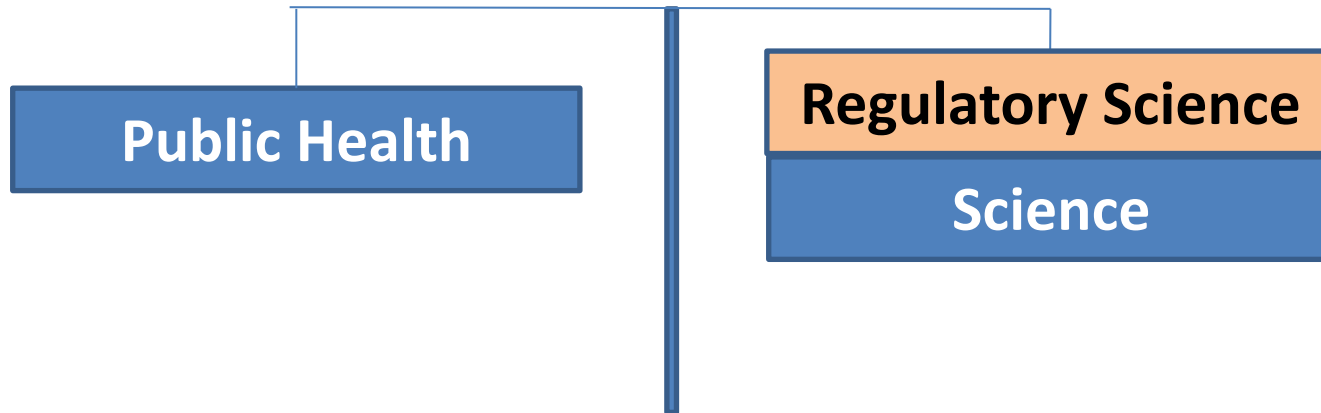
(US Food and Drug Administration)

“Regulatory science is defined as a range of scientific disciplines that are applied to the quality, safety and efficacy assessment of medicinal products and that inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine. It encompasses basic and applied medicinal science and social sciences, and contributes to the development of regulatory standards and tools. So, a scientific discipline, but one conducted within a legal framework.”

(European Medicine Agency)

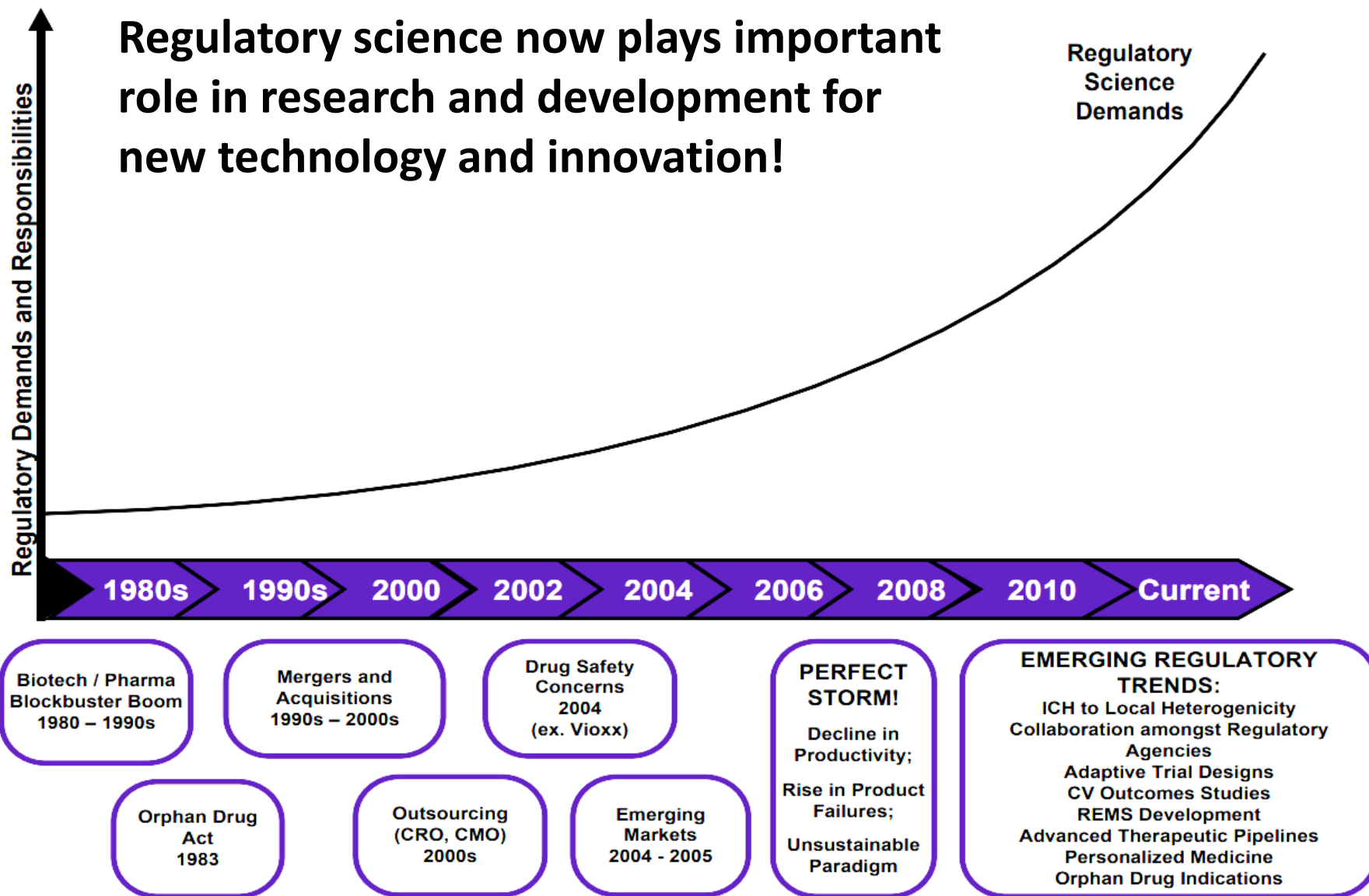


New FDA's perspective: Consumer protection VS Science and technology development



- (1) Improve capacity for safety and efficacy evaluations and monitoring of candidate and licensed products**
- (2) Modernize current regulatory pathways**
- (3) Develop new regulatory pathways where there are currently none**

Regulatory science now plays important role in research and development for new technology and innovation!





Regulatory Science as “A Bridge for Drug Development”



Science



**Regulatory
decision**

+



**Public Health
(Society)**

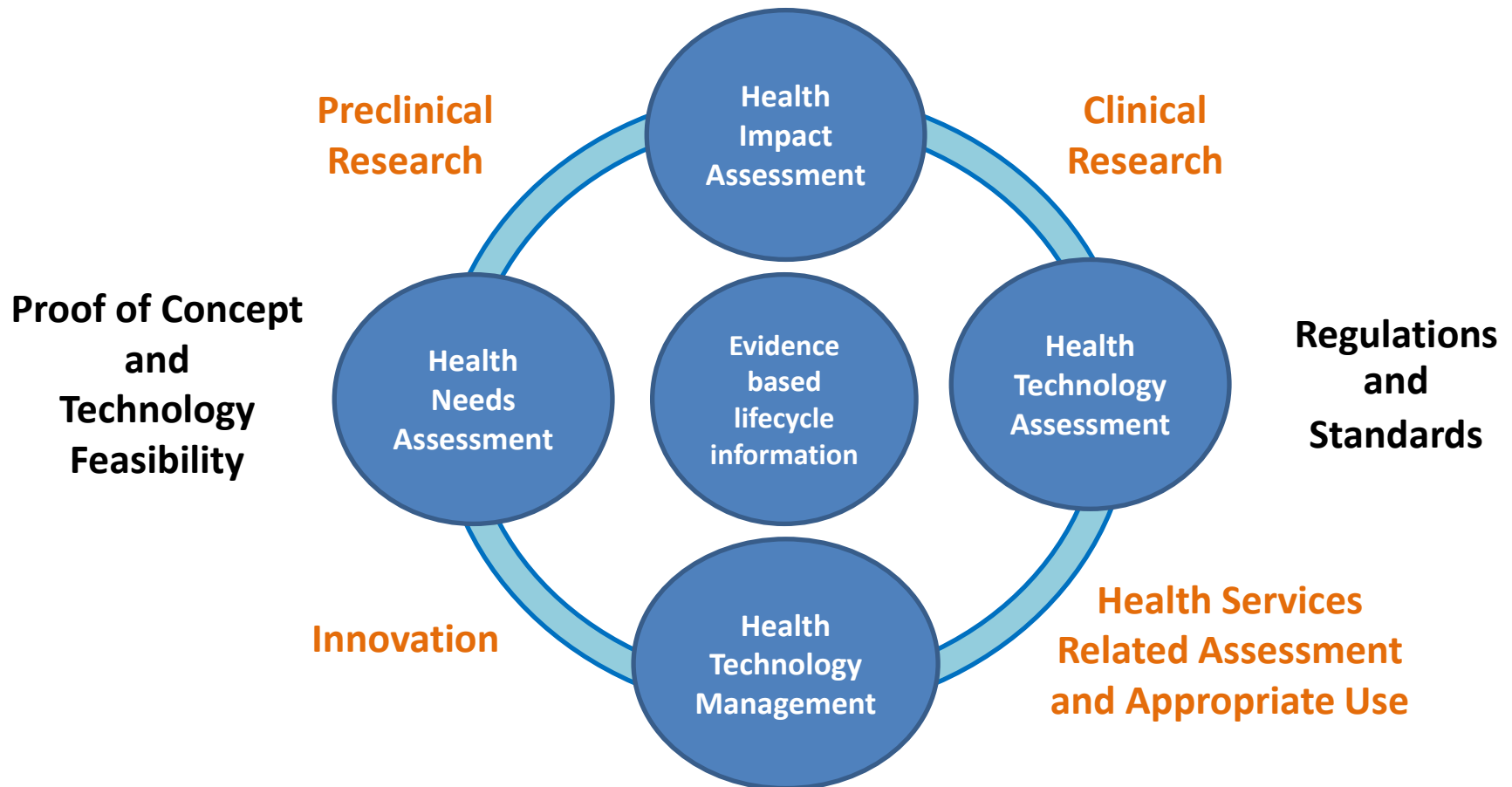
Tools:

- Risk management plan,
- New analytical tool,
- New study design, etc.



Regulatory system must be modified to cover every parts in drug lifecycle

Research and Development



Clinical Practice Guideline/ Post-marketing Strategies/ Technology Re-assessment



Conclusion

- **Regulatory decision for a drug product is based on the product attributes; “Quality”, “Safety” and “Efficacy”.**
- **Understanding both “Laws and Regulations” and “Science” is vital for product development and successful product approval.**



Thank you for your attention