



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศ ตระหนักถึงความสำคัญของการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของประเทศไทยให้เป็นไปตามหลักการประกันคุณภาพและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามเกณฑ์ของ PIC/S ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตภายในประเทศมีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ กำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เข้าข่ายกลุ่มเสี่ยงสูง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยการบังคับใช้เป็นกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งสอดคล้องตาม PIC/S GMP ตั้งแต่วันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ตามลำดับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบและมีความเข้าใจในแนวทางปฏิบัติที่กำหนด และสามารถดำเนินการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ดังนี้

๑. การตรวจประเมิน GMP

๑.๑ จะดำเนินการตามหลักการประเมินและบริหารความเสี่ยง (Risk assessment and management) และกำหนดรอบความถี่ในการตรวจประเมิน GMP เป็น ๑ ปี ๒ ปี และ ๓ ปีตามลำดับ ขึ้นอยู่กับผลการประเมินความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๑.๒ จะดำเนินการตรวจประเมิน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ร่วมกับหลักเกณฑ์ตาม PIC/S GMP Guide ฉบับปัจจุบัน โดยการสรุปข้อบกพร่องแต่ละประเภทที่ตรวจพบจะพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ เป็นสำคัญ

ในกรณีที่พบการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตาม PIC/S GMP Guide ฉบับปัจจุบัน จะบันทึกเป็นข้อสังเกตที่ตรวจพบของผู้รับอนุญาตผลิตยารายนั้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบในการปรับปรุงและพัฒนาการผลิตต่อไป เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตาม PIC/S GMP Guide

๑.๓ จะดำเนินการ...

๑.๓ จะดำเนินการตรวจและตีความสรุปข้อบกพร่องตามคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ดังนี้

๑.๓.๑ คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔

๑.๓.๒ คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗

๒. กรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน GMP

๒.๑ ผู้รับอนุญาต จะต้องจัดส่งแผนการแก้ไขข้อบกพร่องตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

๒.๒ ผู้รับอนุญาต จะต้องแจ้งความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจจัดส่งเอกสารหลักฐานในรูปแบบชุดเอกสารหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

๒.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะติดตามความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบให้เป็นไปตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่อนุมัติไว้ โดยการตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิต (On-site inspection) หรือพิจารณาจากหลักฐานที่ได้รับจากผู้รับอนุญาต และจะดำเนินการตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special inspection) หากผู้รับอนุญาต ไม่แจ้งความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับอนุมัติ หรือดำเนินคดีตามกฎหมาย หากมีเจตนาที่จะไม่จัดส่งแผนการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด แล้วแต่กรณี

๓. การแสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของผู้รับอนุญาตทุกราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการดังนี้

๓.๑ ออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ให้แก่ผู้รับอนุญาตทุกรายที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน GMP โดยหนังสือรับรองดังกล่าวมีอายุ ๓ ปีนับแต่วันที่ตรวจประเมิน

๓.๒ ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) โดยพิจารณาจากฐานข้อมูลผลการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ปัญหาคุณภาพยาในท้องตลาด รวมถึงความร่วมมือของผู้รับอนุญาตในการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับอนุมัติไว้อย่างเคร่งครัด

๓.๓ พักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) หากพบการกระทำที่ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ GMP หรือพบข้อบกพร่องที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงเป็นอย่างมากที่อาจกระทบต่อคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา หรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลว หรือตรวจพบข้อบกพร่องร้ายแรงในครั้งแรก หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญเดิมในครั้งที่ ๒

๓.๔ เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) หากพบการกระทำฝ่าฝืน  
ในกรณีให้หยุดการผลิตเพื่อขายชั่วคราวเนื่องจากตรวจพบข้อบกพร่องร้ายแรง หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่อง  
ร้ายแรงเดิมตามที่กำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญเดิมในครั้งที่ ๓ ขึ้นไป

#### ๔. ช่องทางการสื่อสารข้อมูล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประกาศแจ้งข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาต  
และผู้ที่เกี่ยวข้องทราบผ่านช่องทางต่างๆ อาทิเช่น หนังสือแจ้งเวียน และเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการ-  
อาหารและยา โดยข้อมูลดังกล่าวประกอบด้วย

๔.๑ PIC/S GMP Guide

๔.๒ นโยบาย กฎหมายหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ

๔.๓ สถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของผู้รับอนุญาตทุกราย

๔.๔ หนังสือแจ้งเวียน

๔.๕ ข้อมูลเชิงวิชาการ

๔.๖ อื่นๆ (ถ้ามี)

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิ.ย. ๒๕๕๗

(ลงชื่อ)



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา