



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ  
(GMP Accreditation of an Overseas [Non – Domestic] Manufacturer)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๔๙ ลงวันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๔๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๔ ซึ่งเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ดี (Good Manufacturing Practices) เฉพาะสำหรับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามสมควรกำหนดเป็นบรรทัดฐานสำหรับการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศหรือตั้งอยู่นอกราชอาณาจักร โดยให้พิจารณาด้วยมาตรฐานที่สอดคล้องตามกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับข้างต้นด้วยเช่นกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Overseas [Non – Domestic] Manufacturer)”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ แบบคำขอและแบบหนังสือรับรอง ให้เป็นไปตามแบบที่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ ให้สถานที่ผลิตยาต่างประเทศแห่งใหม่ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน แล้วจึงจะสามารถยื่นคำขอนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม แบบ น.ย.๘ ต่อไปได้

/ข้อ ๕.....

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) Plant Master File ที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔

(๒) รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูปประกอบ

(๓) รายงานผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด ซึ่งตรวจประเมินโดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ และหน่วยงานตรวจประเมิน GMP อื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (หากมี)

(๔) ใบ Certificate of GMP ฉบับล่าสุดหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่

(๕) เอกสารอื่นๆ (กรณีจำเป็น)

ข้อ ๖ การยื่นคำขอตามข้อ ๕ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สถานที่อื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๗ กรณีที่มีข้อสงสัยในการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ผู้อนุญาตอาจจำเป็นต้องไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ณ ประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรอาจร้องขอให้มีการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ณ ประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ก็ได้

ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบภาระค่าใช้จ่ายทั้งหมดของคณะผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่เกิดขึ้นสำหรับการดำเนินการข้างต้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๕๕

นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา