



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตามที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๗ และมีผลบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาด้วยกรรมวิธีที่นอกเหนือจาก ๒๘ วิธีในการผลิตยาแผนโบราณตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ให้ดำเนินการผลิตยาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่า เพื่อให้การตรวจประเมิน GMP และการออกหนังสือรับรอง GMP เป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๘ และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรของกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ GMP ภาคสมัครใจ ใดๆก็ตามที่ได้รับเกียรติบัตรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๘ หรือหนังสือรับรอง GMP ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรของกลุ่มประเทศอาเซียน ให้สามารถใช้ใบเกียรติบัตร หรือหนังสือรับรอง GMP ดังกล่าวต่อไปจนกว่าใบเกียรติบัตร หรือหนังสือรับรองจะหมดอายุ

๒. การตรวจประเมิน GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการตรวจประเมิน GMP โดยใช้หลักเกณฑ์ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ เท่านั้น เพื่อให้มีมาตรฐานเดียวตาม PIC/S GMP โดยจะมีการตรวจประเมินสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ดังนี้

๒.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาด้วยกรรมวิธีที่นอกเหนือจาก ๒๘ วิธีในการผลิตยาแผนโบราณ ตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ที่ได้รับ ใบอนุญาตตั้งแต่วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๕๗ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ทันที หรือได้รับใบอนุญาตก่อนวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๕๗ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๐

๒.๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวไม่มีผลบังคับใช้ หรือยังไม่มีผลบังคับใช้ แต่มีความประสงค์จะขอหนังสือรับรอง GMP

๓. การยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจประเมิน GMP ตามหลักเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ให้ผู้รับอนุญาต ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ พร้อมแบบคำขอให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา เพื่อขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอให้ตรวจประเมิน GMP ได้แก่

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- ข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)
- บัญชีรายชื่อเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติ (List of SOPs)

โดยสามารถยื่นด้วยตนเองที่สำนักยา หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงสำนักยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๗



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา