

Q&A การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์

Q1: หากประสงค์จะนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือวัตถุดิบเพื่อผลิตยาจะต้องดำเนินการอย่างไร

A1: กฎหมายที่เกี่ยวข้อง มีดังนี้

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 กำหนดว่า "ยา"หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำราที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุดตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และ ส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

การนำเข้ายาที่เป็นสารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยา ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และต้องจดทะเบียนดังกล่าวก่อนการนำเข้า

สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองยา หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์ โดยจะมีรายละเอียดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอน เอกสารหรือหลักฐานและคู่มือการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต SKYNET รวมถึงวีดิทัศน์การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์

Q2: สามารถใช้ GMP Certificate ภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ เป็นหลักฐานประกอบการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ได้หรือไม่

A2: ในกรณีนี้ เอกสาร GMP Certificate ต้องออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลในประเทศผู้ผลิต และหากเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานแปลที่น่าเชื่อถือ หรือผ่านการรับรองการแปลจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น สถานทูต หรือ หน่วยงานรัฐที่ออกเอกสาร GMP Certificate ดังกล่าว เป็นต้น

Q3: กรณีหลักฐานประกอบการจดทะเบียนที่เป็น GMP Certificate ไม่แสดงชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ (API) สามารถใช้เอกสารอื่นที่แสดงชื่อ API เช่น ใบอนุญาตผลิต (Manufacturing License) หรือหนังสือรับรองการส่งออก (Written Confirmation) แนบมาพร้อม GMP Certificate เพื่อใช้ในการจดทะเบียนได้หรือไม่

A3: ท่านสามารถแนบเอกสารดังกล่าวได้ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอลงทะเบียนสถานที่ผลิตพร้อมกับเอกสารดังกล่าวต่อไป

Q4: วัตถุประสงค์ที่นำเข้ามาจัดเป็นยาหรือไม่ ต้องทำอย่างไร

A4: สามารถสอบถามผ่านระบบ E-consult ของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ หัวข้อ E-consult หรือหากประสงค์ให้ตอบเป็นหนังสืออย่างเป็นทางการ ท่านสามารถยื่นหนังสือสอบถามมาที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีค่าบริการ 1,000 บาท