



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก โดยบังคับใช้สำหรับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตาม เพื่อสร้างความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภคและรับประกันความทัดเทียมของมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาของสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ จึงเห็นสมควรกำหนดบรรทัดฐานการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ โดยให้พิจารณาด้วยมาตรฐานที่เป็นไปตามกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวข้างต้นด้วยเช่นกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer) ฉบับลงวันที่ ๑๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของตำรับยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อพิจารณาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

แบบคำขอ ให้เป็นไปตามแบบที่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอฯ พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

๓.๑ กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น

๓.๑.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) ฉบับล่าสุดที่มีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันที่ยื่นคำขอ

๓.๑.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตาม ๓.๑.๑ และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน

๓.๑.๓ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

๓.๒ กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S (Certified by PIC/S)

๓.๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) ฉบับล่าสุดที่มีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันที่ยื่นคำขอ

๓.๒.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตาม ๓.๒.๑ และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน

๓.๒.๓ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

๓.๒.๔ เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบันตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๓.๓ กรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในข้อ ๓.๑ และ ๓.๒

๓.๓.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) ฉบับล่าสุดที่มีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันที่ยื่นคำขอ

๓.๓.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตาม ๓.๓.๑ และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง

(Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน พร้อมทั้งการ
แสดงรายการ (List) ของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยาดังกล่าว ๕ ปี ย้อนหลัง

๓.๓.๓ เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน ตามแบบ
ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๓.๓.๔ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

๓.๓.๕ รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง
โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังตั้งอยู่

๓.๓.๖ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามา
ในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มี
ผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

๓.๓.๗ รายการผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมถึงผลิตภัณฑ์
อื่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาแห่งเดียวกันและได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แล้ว (ถ้ามี)

๓.๓.๘ บันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record: BPR) รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์
(Batch Analysis Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๓.๓.๙ มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้าใน
ราชอาณาจักร

๓.๓.๑๐ เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) รวมถึง
รายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Report)

๓.๓.๑๑ เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
(GMP) ภายในประเทศที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น

๓.๓.๑๒ เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้าในราชอาณาจักร รวมทั้ง
รายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ การยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามข้อ ๓ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ รูปแบบและอายุของหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้
เป็นไปตามที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ข้อ ๖ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (On-site GMP Inspection) ให้พิจารณาตามกรณีดังต่อไปนี้

๖.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วพบว่ามีความไม่ทัดเทียมของมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากการประเมินมาตรฐานการผลิตด้วยเอกสารตามข้อ ๓

๖.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นสมควรให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อระบบสาธารณสุขของประเทศเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามที่หน่วยงานส่วนราชการร้องขอ

๖.๓ กรณีอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นสมควรให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ข้อ ๗ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาและการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้เป็นไปตามกฎระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๘ ประกาศนี้ ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายวันชัย สัตยาวุฒิมงคล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา