



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การพิจารณาจำแนกประเภทของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน GMP

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นภาคีสมาชิก โดยบังคับใช้ประกาศกระทรวงดังกล่าวกับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในประเทศ และสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศที่มีความประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เล็งเห็นถึงความสำคัญต่อการสร้างความทัดเทียมในมาตรฐานการตรวจประเมิน GMP ด้านยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความสอดคล้องตามที่กลุ่มภาคีสมาชิก Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ยึดถือปฏิบัติ จึงเห็นควรออกประกาศ ว่าด้วยการพิจารณาจำแนกประเภทของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน GMP เพื่อให้ผู้ตรวจประเมิน GMP ผู้รับอนุญาต และผู้ที่เกี่ยวข้อง รับทราบและมีความเข้าใจในการจำแนกประเภทของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน GMP ในแต่ละระดับ สามารถประเมินความสอดคล้องต่อการปฏิบัติตามกฎหมาย และยึดถือปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การจำแนกประเภทข้อบกพร่อง กำหนดให้ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณความเสี่ยงสูง จำแนกข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องหรือไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา ออกเป็น ๓ ระดับ คือ

๑.๑ ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Deficiency)

๑.๒ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Deficiency)

๑.๓ ข้อบกพร่องอื่น (Other Deficiency)

ข้อ ๒ การจำแนกประเภทข้อบกพร่อง ให้อ้างอิงตามคำจำกัดความ ดังต่อไปนี้

๒.๑ ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Deficiency) หมายความว่าถึง ข้อบกพร่องในการปฏิบัติหรือกระบวนการผลิตที่ก่อให้เกิดหรือนำไปสู่ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญที่จะก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือเกิดผลิตภัณฑ์ที่มีสารตกค้างที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์และสัตว์

นอกจากนี้ ข้อบกพร่องร้ายแรงยังรวมถึงกรณีพบว่าผู้ผลิตมีส่วนเกี่ยวข้องกับการฉ้อฉลบิดเบือนความจริง กระทำการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์หรือข้อมูล

๒.๒ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Deficiency) หมายความว่าถึง ข้อบกพร่องที่ไม่จัดเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง ซึ่ง

๒.๒.๑ ก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับยา และ/หรือ

๒.๒.๒ บ่งชี้ถึงความเบี่ยงเบนอย่างมาก จากหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) และ/หรือ

๒.๒.๓ บ่งชี้ถึงความเบี่ยงเบนอย่างมาก จากขอบเขตที่ระบุตามใบอนุญาตผลิตยา หรือการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และ/หรือ

๒.๒.๔ บ่งชี้ถึงความล้มเหลวในการปฏิบัติตามขั้นตอนที่เหมาะสม สำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย และ/หรือ

๒.๒.๕ บ่งชี้ถึงความล้มเหลวในการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพ และ/หรือ

๒.๒.๖ ประกอบไปด้วยข้อบกพร่องอื่นหลายข้อ ซึ่งข้อบกพร่องในแต่ละข้อไม่อาจระบุได้ว่าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ แต่เมื่อนำข้อบกพร่องดังกล่าวมาพิจารณาร่วมกันจะแสดงให้เห็นถึงความเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดอย่างมีนัยสำคัญจึงถูกจัดเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ซึ่งควรอธิบายและรายงานข้อมูลตามที่พบด้วย

๒.๓ ข้อบกพร่องอื่น (Other Deficiency) หมายความว่า ข้อบกพร่องที่ไม่สามารถจำแนกได้ว่าเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องสำคัญ แต่บ่งชี้ถึงความเบี่ยงเบนจากหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา

อนึ่ง ข้อบกพร่องที่พบอาจจัดเป็นข้อบกพร่องอื่น เนื่องจากพิจารณาแล้วว่าเป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือเป็นข้อบกพร่องซึ่งไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓ การจำแนกประเภทข้อบกพร่อง จะพิจารณาตามระดับความเสี่ยงที่ได้รับการประเมิน ซึ่งอาจมีความแตกต่างกันออกไปขึ้นอยู่กับชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการผลิต เช่น ในบางสถานการณ์ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Deficiency) อาจถูกจัดเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Deficiency)

ข้อ ๔ ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อนหน้า ซึ่งยังไม่ได้รับการแก้ไข อาจถูกจัดเป็นข้อบกพร่องในระดับที่สูงขึ้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา