ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้กระบวนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตยาสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ตามประกาศนี้ การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา หมายความว่า การขอย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และหมายความรวมถึงการขอย้ายสถานที่ผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการแบ่งบรรจุยาแบบสัมผัสยาโดยตรง(ปฐมภูมิ) การแบ่งบรรจุแบบไม่สัมผัสยา(ทุติยภูมิ) หรือการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่ายยา

ข้อ ๓ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามลำดับ ขั้นตอนดังนี้

๓.๑ การยื่นขอให้ประเมินข้อมูลทางวิชาการ โดยยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕

(๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) สำเนาใบอนุญาต

(๔) เอกสารสนับสนุนทางวิชาการตามที่กำหนดไว้ตามกรณีใดกรณีหนึ่งในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ จะดำเนินการ ณ สำนักยา

๓.๒ การยื่นขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

๓.๒.๑ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งโดยที่ตั้งอยู่ภายในประเทศหรือขอย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งโดยที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ ที่เป็นประเภทใบอนุญาตเดียวกัน ให้ยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔

(๒) สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะขอแก้ไขหรือใบแทน (ฉบับจริง)

ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ และการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณีได้รับการอนุญาต) จะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่สำนักยาที่ปฏิบัติหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

๓.๒.๒ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งโดยที่ตั้งอยู่ระหว่างภายในประเทศกับต่างประเทศได้แก่ การย้ายสถานที่ผลิตยาจากต่างประเทศมาภายในประเทศ หรือการย้ายสถานที่ผลิตยาจากภายในประเทศไปต่างประเทศ ซึ่งกรณีนี้มีการเปลี่ยนประเภทใบอนุญาตด้วย ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER) ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔. การขอย้ายสถานที่ผลิตยาซึ่งตั้งอยู่ภายในประเทศในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่ไม่ใช่วัคซีนสำหรับมนุษย์ ในกรณีการย้ายไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ภายในประเทศซึ่งก่อสร้างหรือปรับปรุงสถานที่ใหม่เพื่อมาตรฐานการผลิตยาให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๙ ผู้รับอนุญาตจะขอให้สำนักยาประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมตามรายหมวดการผลิตยาก็ได้ แต่ทั้งนี้ทะเบียนตำรับยาที่จะให้ประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมของหมวดการผลิตยาต้องเป็นทะเบียนตำรับยาที่ได้แก้ไขทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้วเท่านั้น

การยื่นขอประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมตามรายหมวดการผลิตยาให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามลำดับขั้นตอนดังนี้

๔.๑ ยื่นหนังสือขอให้สำนักยาประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมของหมวดการผลิตยาพร้อมแนบเอกสารหลักฐานดังนี้

(๑) แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) ของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ซึ่งแสดงรายละเอียดดังนี้

(๑.๑) รายการทะเบียนตำรับยาที่จะโอนย้ายไปผลิต ณ สถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งจัดกลุ่มยาตามหมวดการผลิตและรูปแบบยา เช่น ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อรูปแบบยาเม็ด ยาน้ำ เป็นต้น

(๑.๒) แผนภูมิการผลิตยาแยกตามหมวดการผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์ และรายการเครื่องมือที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

(๑.๓) แผนการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของทะเบียนตำรับยาที่จะโอนย้ายทุกตำรับ ในสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่โดยระบุกำหนดระยะเวลาที่จะดำเนินการเป็นรายทะเบียนตำรับยา

(๑.๔) แผนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation Protocol) ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของแต่ละหมวดการผลิตยาและรูปแบบยา โดยให้คัดเลือกทะเบียนตำรับยาที่มีกระบวนการผลิตและรูปแบบยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงเป็นตัวแทน

(๒) แผนการดำเนินการศึกษาความคงสภาพของทะเบียนตำรับทุกตำรับที่จะโอนย้ายในสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ โดยระบุกำหนดระยะเวลาที่จะเริ่มศึกษาความคงสภาพของแต่ละทะเบียนตำรับยาและการส่งมอบข้อมูลรายงานผลการศึกษาความคงสภาพต่อสำนักยา

(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ ของทะเบียนตำรับทุกตำรับที่จะโอนย้าย ตามรายการที่ระบุไว้ใน VMP

(๔) หนังสือรับรองจากสำนักยา ซึ่งรับรองว่าสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่มีอาคาร เครื่องมือและอุปกรณ์เหมาะสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๙ (เฉพาะกรณีสถานที่แห่งใหม่ซึ่งก่อสร้างหรือปรับปรุงอยู่ระหว่างการดำเนินการรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP))

(๕) คำรับรองของผู้รับอนุญาต ดังนี้

(๕.๑) คำรับรองจะทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตตามที่กำหนดไว้ใน Validation Master Plan และจะยื่นเสนอรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องของยาแต่ละตำรับที่โอนย้ายไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะวางจำหน่ายยาในท้องตลาด

(๕.๒) คำรับรองจะศึกษาความคงสภาพยาทุกทะเบียนตำรับยาที่โอนย้ายไปสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ตามแผนการดำเนินการศึกษาความคงสภาพที่เสนอและจะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทันทีหากผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา พร้อมแนวทางการดำเนินการแก้ไข

(๕.๓) คำรับรองจะทำการศึกษาข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงความเทียบเท่าการละลายของยาที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะวางจำหน่ายยาในท้องตลาด(เฉพาะกรณีทะเบียนตำรับยาที่ต้องส่งผลการศึกษาชีวสมมูล ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)

(๕.๔) หากทะเบียนตำรับยาใดไม่ได้ดำเนินการตามที่ให้คำรับรองไว้ใน (๕.๑-๕.๓) ผู้รับอนุญาตยินยอมยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยจะแจ้งยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสมัครใจ

การยื่นเอกสารการขอแก้ไขตาม ๔.๑ ให้ยื่น ณ สำนักยา

การยื่นรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องของยาแต่ละตำรับต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะวางจำหน่ายยาในท้องตลาดตาม ๕.๑ โดยตำรับยาที่เป็นตัวแทนของแต่ละหมวดการผลิตยาและรูปแบบยาซึ่งโอนย้ายไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นประกอบในคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕) และตำรับยาอื่นให้ยื่นพร้อมหนังสือแจ้งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒ การยื่นขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยาให้ยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔

(๒) สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะขอแก้ไขหรือใบแทน (ฉบับจริง)

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ ให้ยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย.๔ และการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณีได้รับอนุญาต) จะต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่สำนักยาที่ปฏิบัติหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา