



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาสำหรับยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก โดยบังคับใช้เฉพาะกับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีทั้งที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในประเทศและนำเข้าหรือสั่งเข้ามาโดยผลิตจากสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ นั้น

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้ามาจากต่างประเทศ ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานทัดเทียมกันและเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามความในข้อ ๒ ของประกาศฉบับดังกล่าว กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.๑ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.๑ รวมทั้งคำรับรองของผู้รับอนุญาตตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานการผลิตยา ดังต่อไปนี้

๑. ตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตจะนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานที่ผลิตยาในรูปแบบหรือใช้กรรมวิธีการผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)

(๒) ยาแคปซูลนิ่ม (Soft capsule)

(๓) ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet)

(๔) ยาที่ใช้ในกรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry

(๕) ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์

(๖) ยาที่ผลิตโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเป็นสารช่วยในกระบวนการผลิต

จะต้องผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานของ PIC/S หรือได้มาตรฐานทัดเทียมกัน

๒. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียน (Transfer) ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมคำขอฯ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา