



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม
ในกลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) กลุ่มเบต้าแลคแทมที่ไม่ใช่เพนิซิลลิน (Non-penicillins Beta-Lactam) และ
กลุ่มสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส (Betalactamase inhibitor)

ปัจจุบันการใช้และการผลิตเพื่อจำหน่ายยาต้านจุลชีพในกลุ่มเบต้าแลคแทม (Beta-Lactam) มีปริมาณเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งยาในกลุ่มดังกล่าวอาจจำแนกได้หลายประเภท เช่น เพนิซิลลิน (Penicillins) เซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) พีเนม (Penems) คาร์บาซีเฟม (Carbacephems) โมโนแบคแทม (Monobactams) รวมถึงมีการใช้สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในกลุ่มสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส (Betalactamase inhibitor) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาต้านจุลชีพในกลุ่มเบต้าแลคแทม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ในหมวด ๓ ข้อ ๖ กำหนดให้ยาที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง ได้แก่ กลุ่มเพนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน ต้องแยกพื้นที่เฉพาะที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกครบถ้วนสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) และข้อกำหนดในหมวด ๕ ข้อ ๑๙ กำหนดให้ต้องดำเนินการผลิตในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์พวกเพนิซิลลิน

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศเพื่อให้ผู้ขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรับทราบและมีความเข้าใจในแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในกลุ่มเพนิซิลลิน กลุ่มเบต้าแลคแทมที่ไม่ใช่เพนิซิลลิน และกลุ่มสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส และสามารถดำเนินการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยกำหนดให้ผู้ขออนุญาตฯ หรือผู้รับอนุญาตฯ ที่ประสงค์จะดำเนินการผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมดังกล่าวข้างต้น ดำเนินการออกแบบสถานที่ผลิตยา เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต ระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง (Utilities) และกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงการปนเปื้อนข้ามตามแนวทาง ดังต่อไปนี้

๑. ให้ผู้ขออนุญาตฯ หรือผู้รับอนุญาตฯ ออกแบบสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมและปฏิบัติตามข้อ (ก) หรือ (ข) ข้อหนึ่งข้อใด ดังนี้

(ก) ให้แยกอาคารผลิต (Dedicated building) ยาในกลุ่มเบต้าแลคแทมแต่ละประเภทออกจากกัน และแยกออกจากอาคารการผลิตยาในกลุ่มอื่น โดยกำหนดให้มีระบบอากาศ (HVAC) แยกเฉพาะสำหรับอาคารผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิตแยกเฉพาะสำหรับแต่ละอาคารการผลิต เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)

(ข) ให้แยกบริเวณการผลิต (Dedicated facilities) สำหรับยาในกลุ่มเบต้าแลคแตม แต่ละประเภทออกจากกัน และแยกออกจากบริเวณการผลิตยาในกลุ่มอื่น ทั้งนี้ ต้องไม่มีช่องทางหรือบริเวณ เชื่อมต่อกับบริเวณการผลิตอื่น รวมทั้งแยกทางเข้า-ออกของบุคลากรและสิ่งของ จัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์ การผลิตแยกเฉพาะสำหรับแต่ละบริเวณการผลิต และจัดให้มีระบบอากาศ (HVAC) แยกเฉพาะในแต่ละ บริเวณการผลิต

๒. ในกรณีที่ไม่ได้มีการแยกระบบสนับสนุนการผลิตที่สำคัญ (Critical utilities) เช่น ระบบน้ำ (Water system) ระบบอากาศอัด (Compressed air system) ออกจากกันสำหรับแต่ละอาคารผลิต ตามที่ระบุ ในข้อ (ก) หรือไม่ได้มีการแยกระบบสนับสนุนการผลิตที่สำคัญออกจากกันสำหรับแต่ละบริเวณการผลิตตามที่ ระบุในข้อ (ข) ให้ผู้ขออนุญาตฯ หรือผู้รับอนุญาตฯ จัดให้มีระบบที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากการ ไหลย้อนกลับ (Backflow) ของระบบสนับสนุนการผลิตที่สำคัญ ซึ่งระบบดังกล่าวต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยง ในการปนเปื้อนภายในระบบสนับสนุนการผลิตนั้น

๓. ในกรณีที่ใช้สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในกลุ่มสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมสเป็น ส่วนประกอบในตำรับยาต้านจุลชีพในกลุ่มเบต้าแลคแตม กำหนดให้การดำเนินการที่เกี่ยวข้องทั้งหมดกับ สารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมสต้องกระทำภายในบริเวณการผลิตยาต้านจุลชีพที่ใช้สารต้านเอนไซม์ เบตาแลคตาเมสนั้นเป็นส่วนประกอบของตำรับยาเท่านั้น

๔. หากมีเหตุการณ์หรือมีเหตุผลอันควรเชื่อได้ว่ายาในกลุ่มอื่น ๆ มีการปนเปื้อนข้ามจาก ยากลุ่มเบต้าแลคแตม หรือสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส ให้ผู้รับอนุญาตฯ ดำเนินการตรวจสอบสาร ตกค้างของยากลุ่มเบตาแลคแตม หรือสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมสในยานั้นด้วยวิธีการที่ผ่านการ ตรวจสอบความถูกต้อง และมีความไว (Sensitivity) ของวิธีทดสอบที่เพียงพอ โดยหากตรวจพบที่มีการปนเปื้อน ของยากลุ่มเบต้าแลคแตม หรือสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส ยาดังกล่าวต้องไม่ถูกจำหน่ายออกสู่ตลาด

๕. มาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือปนเปื้อนข้ามอื่นให้ดำเนินการเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา