

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุ
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคห้า แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออก
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เลขที่การคณะกรรมการ
อาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขที่การ
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอ
หนังสือรับรองหรือคำขอต่ออายุหนังสือรับรองพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก
ท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี ต่อผู้อนุญาต

ข้อ ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection) หากพบกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตรวจพิจารณาเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๓ แล้วพบว่ามีความไม่ทัดเทียม
หรือไม่สามารถประเมินได้ว่ามีความทัดเทียมกับมาตรฐานการผลิตยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงว่าด้วย
การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือ

(๒) กรณีอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นสมควรให้ดำเนินการ
ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารและหลักฐานประกอบการดำเนินการตรวจประเมิน On-site
GMP Inspection ตามภาคผนวกท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๓
ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ และเอกสารและหลักฐาน ถ้าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีมาตรฐาน
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน
ให้ออกหนังสือรับรองหรือต่ออายุหนังสือรับรองแล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้รับอนุญาต

หากพบกรณีตามข้อ ๔ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือรับรองหรือต่ออายุหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่งได้ ต่อเมื่อผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๖ การยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๗ แบบคำขอ รูปแบบและอายุของหนังสือรับรองให้เป็นไปตามที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๘ บรรดาคำขอหนังสือรับรองตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) ลงวันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๐ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก

เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

๑ ในภาคผนวกนี้

“ยากำพร้า” หมายความว่า ยาตามบัญชีรายการยากำพร้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด

“ยาขาดแคลน” หมายความว่า ยาหรือวัคซีนที่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ยาหรือวัคซีนที่ไม่เพียงพอต่อความต้องการของการใช้ยาในประเทศ และไม่มียาหรือวัคซีนอื่นที่มีความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพทัดเทียมกันมาทดแทนได้

(๒) ยาหรือวัคซีนที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤติที่ไม่มีหรือมีไม่เพียงพอกับความต้องการในการใช้ยาของประเทศ

“ASEAN Listed Inspection Service” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในกลุ่มประเทศอาเซียนภายใต้ข้อตกลง ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) on GMP Inspection of Manufactures of Medicinal Products ที่ได้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service

“Certified by PIC/S Member” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S แต่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S

“Certified by WHO Prequalification Team” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรายการรับรองและผ่านการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก

“Certified by WHO-Listed Authority: WLA” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรายการรับรองขององค์การอนามัยโลกโดยผ่านการตรวจประเมินจากหน่วยงานที่องค์การอนามัยโลกรับรอง

“Gap analysis-based comparability with PIC/S” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาสัตว์ซึ่งผ่านการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจประเมิน GMP หรือหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาสัตว์ที่มีรายละเอียดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาและมีแนวทางในการปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมิน GMP (GMP Inspection Procedure) เทียบเคียงได้กับแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน

“Non-PIC/S Member” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาที่ไม่อยู่ในข่ายของ ASEAN Listed Inspection Service, PIC/S Member, Certified by PIC/S Member และ Certified by WHO Prequalification Team

“PIC/S Member” หมายความว่า สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้น

๒ เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอหนังสือรับรอง ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๒.๑ กรณี ASEAN Listed Inspection Service

๒.๑.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate)

๒.๑.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม ๒.๑.๑

๒.๒ กรณี PIC/S Member

๒.๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP)

๒.๒.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม ๒.๒.๑ และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน

๒.๒.๓ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP/Quality Agreement)

๒.๓ กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team

๒.๓.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก

๒.๓.๑ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม ๒.๓.๑ และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

๒.๓.๓ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP/Quality Agreement)

๒.๓.๔ เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบันร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา

๓ เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๓.๑ กรณี ASEAN Listed Inspection Service

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate)

๓.๒ กรณี PIC/S Member

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP)

๓.๓ กรณี Certified by PIC/S Member

๓.๓.๑ ผู้ตรวจประเมินเป็นหน่วยงานกำกับดูแลเดิม

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP)

(๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๓.๓.๒ ผู้ตรวจประเมินไม่ใช่หน่วยงานกำกับดูแลเดิม

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP)

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม (๑) และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP/Quality Agreement)

(๔) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบันร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา

๓.๔ กรณี Certified by WHO Prequalification Team

๓.๔.๑ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอนามัยโลกที่เป็นผู้ตรวจประเมิน

๓.๔.๒ เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๔ เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอหนังสือรับรอง หรือคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง สถานที่ผลิตยาประเภท Non-PIC/S Member ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๔.๑ กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO-Listed Authority: WLA

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม (๑) และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP/Quality Agreement)

(๔) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน ร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา

(๕) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๖) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา

(๗) บันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record: BPR) รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์ (Batch Analysis Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๘) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

(๙) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) รวมถึงรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑๐) เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาพร้อมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๑๑) เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)

(๑๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๔.๒ กรณีอื่นนอกเหนือจาก ๔.๑

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate)

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตาม (๑) และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน พร้อมทั้งการแสดงรายการ (List) ของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยาดังกล่าว ๕ ปี ย้อนหลัง

(๓) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน ร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา

(๔) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๕) รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังกล่าวตั้งอยู่ (ถ้ามี)

(๖) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP/Quality Agreement)

(๗) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) รวมถึงรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๘) บันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record: BPR) รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์ (Batch Analysis Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๙) เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาพร้อมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๑๐) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

(๑๑) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด

(๑๒) เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) การควบคุมเปลี่ยนแปลง (Change Management) และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-Conforming)

(๑๓) โพรโตคอล แผนการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (On-going Stability)

(๑๔) เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อร้องเรียน (Complaint) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recall)

(๑๕) เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)

(๑๖) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๕. เอกสารและหลักฐานประกอบการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site inspection) ดังนี้

๕.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate)

๕.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตาม ๕.๑ และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน พร้อมทั้งการแสดงรายการ (List) ของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยาดังกล่าว ๕ ปี ย้อนหลัง

๕.๓ เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

๕.๔ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

๕.๕ รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)

๕.๖ เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา

๕.๗ เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

๕.๘ รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังตั้งอยู่ (ถ้ามี)

๕.๙ ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี)