



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐในต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP นั้น ได้ประกาศยกเลิกหรือเลื่อนประเมินสถานที่ผลิตยาทั้งที่ตั้งอยู่ภายในและที่ตั้งอยู่นอกประเทศของหน่วยงานเหล่านั้น อันเนื่องมาจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่ยังมีความรุนแรงอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาเหล่านี้ได้กำหนดมาตรการให้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ออกให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะมีการตรวจประเมินรอบใหม่ ในขณะเดียวกัน สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวจึงจำเป็นต้องใช้มาตรการทางสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด

ในการนี้ เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยามีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ขณะที่สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ยังไม่คลี่คลาย แต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพ ความรวดเร็ว และสอดคล้องกับแนวทางสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดมาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา ดังต่อไปนี้

๑. ให้หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) หรือ หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance Letter) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ สามารถใช้ได้ต่อไป (valid) จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕

ในกรณีที่มีเหตุสงสัยหรือเหตุอันควรให้เชื่อได้ว่าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตยาจนอาจเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้บริโภคได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อรับประกันว่าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศนั้นจะสามารถผลิตยาได้อย่างมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด เช่น การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา

๒. ให้หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศ ที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันกรณีพิเศษสำหรับสถานที่ผลิตยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น สถานที่ผลิตยาที่พบข้อบกพร่องจำนวนมาก สถานที่ผลิตยาที่พบปัญหาคุณภาพยา หรือ กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแจ้งความประสงค์เพื่อขอตรวจประเมินในครั้งแรก

/หรือกรณี

หรือกรณีการเพิ่มหมวดการผลิต ให้ดำเนินการได้ตามเหตุผลและความจำเป็นเร่งด่วน ตลอดจนนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยา และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP certificate) ที่หมดอายุหลังวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ สามารถยื่นคำขอต่ออายุหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔

๔. กรณีการยื่นคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร สามารถยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Certificate) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ที่ยังไม่ผ่านการรับรองสำเนาหรือ รับรองลายเซ็น (Notarized/Legalized) ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น และรับรองสำเนา ด้วยตนเองเพื่อประกอบการยื่นคำขอฯ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตนำเอกสารที่ได้รับการรับรองฉบับสมบูรณ์มายื่น เพิ่มเติมโดยเร็วที่สุด ภายใน ๑๘๐ วันนับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นรายงานผลการตรวจประเมิน GMP (GMP Inspection Report) และ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่มีรอบการตรวจประเมินเกินกว่า ๓ ปี ได้ โดยต้องมีการ สลักหลังในการต่ออายุของ GMP Certificate หรือ มีหลักฐานการต่ออายุ หรือ ขยายรอบการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ หรือหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของ สหภาพยุโรป ตามแต่กรณี

การกำหนดอายุหนังสือรับรองในกรณีนี้ จะกำหนดให้มีอายุเป็นไปตามการประเมินความเสี่ยงมี อายุไม่เกินกว่า ๓ ปี และไม่เกินวันสิ้นอายุของหนังสือรับรอง GMP Certificate/CPP ที่ยื่นประกอบคำขอพิจารณา

๕. มาตรการเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา ที่ขัดหรือแย้งกับมาตรการที่ระบุในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้มาตรการตามประกาศฉบับนี้แทน

๖. ประกาศฉบับนี้ ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันออกประกาศ ในกรณีจำเป็น อาจต่ออายุได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา