



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา  
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐในต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP นั้น ได้ประกาศยกเลิกหรือเลื่อนประเมินสถานที่ผลิตยาทั้งที่ตั้งอยู่ภายในและที่ตั้งอยู่นอกประเทศของหน่วยงานเหล่านั้น อันเนื่องมาจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่ยังมีการแพร่ระบาดอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาเหล่านี้ได้กำหนดมาตรการให้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ออกให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะมีการตรวจประเมินรอบใหม่

ในการนี้ เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยามีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ แต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพ ความรวดเร็ว และสอดคล้องกับแนวทางสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดมาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา ดังต่อไปนี้

๑. ให้หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance Letter) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ โดยระบุวันที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖

ในกรณีที่มีเหตุสงสัยหรือเหตุอันควรให้เชื่อได้ว่าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศมีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตยาจนอาจเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้บริโภคได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อทำให้เชื่อมั่นว่าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศนั้นจะสามารถผลิตยาได้อย่างมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด เช่น การตรวจประเมินด้วยเอกสาร และหรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา เป็นต้น

๒. ให้หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศ โดยระบุวันที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖

/อย่างไรก็ตาม...

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันกรณีพิเศษสำหรับสถานที่ผลิตยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น สถานที่ผลิตยาที่พบข้อบกพร่องจำนวนมาก สถานที่ผลิตยาที่พบปัญหาคุณภาพยา หรือ กรณีที่มีประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตยาที่อาจเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้บริโภคได้ รวมถึงกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแจ้งความประสงค์เพื่อขอตรวจประเมินในครั้งแรกหรือกรณีการเพิ่มหมวดการผลิต เป็นต้น ให้ดำเนินการได้ตามเหตุผลและความจำเป็นเร่งด่วน ตลอดจนนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรณีการยื่นคำขอหรือต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรสามารถดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ ยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐในต่างประเทศ ที่หมดอายุหลังวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ เพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๓.๒ ยื่นคำขอตรวจประเมินด้วยเอกสาร เพื่อขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเข้าตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากผ่านการประเมินด้วยเอกสารจะได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance Letter)

๓.๓ ยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐในต่างประเทศ โดยไม่ต้องผ่านการรับรองสำเนาหรือรับรองลายเซ็น (Notarized/Legalized) ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น และรับรองสำเนาด้วยตนเองเพื่อประกอบการยื่นคำขอ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตนำเอกสารที่ได้รับการรับรองฉบับสมบูรณ์มายื่นเพิ่มเติมโดยเร็วที่สุด ภายใน ๑๘๐ วันนับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๓.๔ ยื่นรายงานผลการตรวจประเมิน GMP (GMP Inspection Report) และหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐในต่างประเทศ ที่มีรอบการตรวจประเมินเกินกว่า ๓ ปี ได้ โดยต้องมีการสลักหลังในการต่ออายุของ GMP Certificate หรือ มีหลักฐานการต่ออายุ หรือ ขยายรอบการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ หรือหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป ตามแต่กรณี

การกำหนดอายุหนังสือรับรองในกรณีนี้ จะกำหนดให้มีอายุเป็นไปตามการประเมินความเสี่ยงมีอายุไม่เกินกว่า ๓ ปี และไม่เกินวันสิ้นอายุของหนังสือรับรอง GMP Certificate/CPP ที่ยื่นประกอบการพิจารณา

๔. มาตรการเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา  
ที่ขัดหรือแย้งกับมาตรการที่ระบุในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้มาตรการตามประกาศฉบับนี้แทน

๕. ประกาศฉบับนี้ ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันออกประกาศ ในกรณีจำเป็น อาจต่ออายุได้  
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายไพศาล คินคัม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา