

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้เป็นไปอย่าง
มีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคห้า แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือ
รับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๔
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ลงวันที่
๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่
ผลิตยาในต่างประเทศตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
แผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

“ยากำพร้า” หมายความว่า ยาตามบัญชีรายการยากำพร้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประกาศกำหนด

“ยาขาดแคลน” หมายความว่า ยาหรือวัคซีนที่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ยาหรือวัคซีนไม่เพียงพอต่อความต้องการของการใช้ยาในประเทศ และไม่มียาหรือวัคซีนอื่น
ที่มีความปลอดภัยหรือประสิทธิผลทัดเทียมกันมาทดแทนได้

(๒) ยาหรือวัคซีนที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤติที่ไม่มีหรือมีไม่เพียงพอกับความต้องการในการใช้ยาของประเทศ

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

“PIC/S Member” หมายความว่า หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S

“Certified by PIC/S Member” หมายความว่า หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S ออกให้กับสถานที่ผลิตยาซึ่งตั้งอยู่นอกประเทศสมาชิก PIC/S

“Certified by WHO Prequalification Team” หมายความว่า หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก

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

“Non-PIC/S Member” หมายความว่า หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/S

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอรับหนังสือรับรองหรือต่ออายุหนังสือรับรอง ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๑ ภาคผนวก ๒ หรือภาคผนวก ๓ ท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) กรณียาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรดำเนินการผลิตภายใต้การกำกับดูแลของ ASEAN Listed Inspection Service หรือได้รับ Certified by WHO Pre-qualification Team ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๑

(๒) กรณียาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรดำเนินการผลิตภายใต้การกำกับดูแลของ PIC/S Member หรือได้รับ Certified by PIC/S Member ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๒

(๓) กรณียาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรดำเนินการผลิตภายใต้การกำกับดูแลของ Non-PIC/S Member ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๓

ข้อ ๕ ถ้าเอกสารและหลักฐานที่ยื่นต่อผู้อนุญาตตามข้อ ๔ แสดงให้เห็นว่ามาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศได้มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาภายใต้กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือรับรองหรือต่ออายุหนังสือรับรอง พร้อมทั้งระบุอายุซึ่งต้องไม่เกินอายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(GMP Certificate) หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมินที่ยื่นประกอบเป็นหลักฐานตามภาคผนวก ๑ ภาคผนวก ๒ และภาคผนวก ๓ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ กรณีตรวจพิจารณาเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๔ (๒) และ (๓) แล้วพบว่าไม่ได้มาตรฐานหรือไม่สามารถประเมินมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาภายใต้กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Pharmaceutical Manufacturer(s)) เพื่อขอรับหนังสือรับรองหรือต่ออายุหนังสือรับรอง หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นสมควร ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอให้เดินทางไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๔ ท้ายประกาศนี้

ถ้าผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แสดงให้เห็นว่าสถานที่ดังกล่าวมีมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันได้มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาภายใต้กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตออกหนังสือรับรองในรูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) พร้อมทั้งระบุอายุหนังสือรับรองไม่เกิน ๓ ปีนับตั้งแต่วันที่ตรวจประเมิน

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของหนังสือรับรอง ยื่นคำขอต่อผู้รับอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๕ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ การยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ และการแจ้งผลการพิจารณาให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๙ บรรดาคำขอหนังสือรับรองตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้ โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้รับอนุญาตมีอำนาจส่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ๑

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน
การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๑ กรณี ASEAN Listed Inspection Service

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรอง
ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดย
หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection
Report)

๑.๒ กรณี Certified by WHO Pre-qualification Team

หนังสือยินยอมจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เข้าถึงข้อมูลของสถานที่ผลิตยาใน
ต่างประเทศ (Letter of Access)

๒. การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๑ กรณี ASEAN Listed Inspection Service

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์
ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงาน
ผู้ตรวจประเมิน

๒.๒ กรณี Certified by WHO Pre-qualification Team

หนังสือยินยอมจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เข้าถึงข้อมูลของสถานที่ผลิตยาใน
ต่างประเทศ (Letter of Access)

ภาคผนวก ๒

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๑ กรณี PIC/S Member

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงาน ผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการ อนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

(๔) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มี ผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

๑.๒ กรณี Certified by PIC/S Member

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงาน ผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการ อนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

(๔) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มี ผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๕) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

๒. การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๑ กรณี PIC/S Member

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงาน ผู้ตรวจประเมิน

๒.๒ กรณี Certified by PIC/S Member

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงาน ผู้ตรวจประเมิน

(๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ภาคผนวก ๓

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๑ กรณียากำพร้า หรือยาขาดแคลน

๑.๒ กรณียาสำหรับสัตว์

๑.๓ กรณี Certified by WHO-Listed Authority (WLA)

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงาน ผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

(๔) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๕) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๖) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๗) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา

(๘) บันทึกการผลิตและการวิเคราะห์ยา (Batch Manufacturing Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๙) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือสั่งเข้าในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

(๑๐) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

(๑๑) รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑๒) เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาร่วมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๑๓) เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)

(๑๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๔ กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจาก ๑.๑ ๑.๒ และ ๑.๓

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

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

(๕) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๖) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

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

(๘) บันทึกการผลิตและการวิเคราะห์ยา (Batch Manufacturing Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุนการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุนการผลิต

(๙) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้าในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

(๑๐) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

(๑๑) รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑๒) เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาร่วมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๑๓) เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)

(๑๔) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด

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

(๑๖) โพรโตคอล แผนการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (On-going Stability)

(๑๗) เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อร้องเรียน (Complaint) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recall) และประวัติการร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ๕ ปีย้อนหลัง

(๑๘) รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)

(๑๙) รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)

(๒๐) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๒. การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๑ กรณียกำพร้า หรือยาขาดแคลน

๒.๒ กรณียาสำหรับสัตว์

๒.๓ กรณี Certified by WHO-Listed Authority (WLA)

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

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

(๕) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๖) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

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

(๘) บันทึกการผลิตและการวิเคราะห์ยา (Batch Manufacturing Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

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

(๑๐) รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (กรณีมีการเปลี่ยนแปลง)

(๑๑) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๔ กรณีอื่นนอกเหนือจาก ๒.๑ ๒.๒ และ ๒.๓

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

(๔) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๕) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๖) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๗) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา

(๘) บันทึกการผลิตและการวิเคราะห์ยา (Batch Manufacturing Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๙) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

(๑๐) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

(๑๑) รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑๒) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ภาคผนวก ๔

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน
การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน

(๔) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๕) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

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

(๗) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

(๘) รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)

(๙) รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)

(๑๐) รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)

(๑๑) ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี)

ภาคผนวก ๕

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน
การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑. กรณี การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา

(๑) จดหมายยินยอม จากบริษัทผู้นำส่งรายเดิมอนุญาตให้บริษัทผู้นำส่งรายใหม่ใช้ GMP Clearance letter พร้อมระบุรายละเอียดรายการยาที่มีการถ่ายโอนทะเบียน (บริษัทผู้นำส่งรายเดิมต้องเป็นผู้ดำเนินการยื่นคำขอ)

(๒) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๓) Quality agreement ที่เชื่อมโยงและแสดงความสัมพันธ์ รายละเอียดหน้าที่และความรับผิดชอบ ระหว่างสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและบริษัทผู้นำส่งรายใหม่

๒. กรณี การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

๓. กรณี การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) GMP certificate ฉบับใหม่ล่าสุดที่ได้รับการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว

(๓) หลักฐานจากหน่วยงานรัฐที่ยืนยันดำเนินการเปลี่ยนแปลงชื่อของสถานที่ผลิตยา เช่น หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคลในชื่อใหม่ เป็นต้น

(๔) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ระบุรายละเอียดยืนยันการเปลี่ยนแปลงนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อ Pharmaceutical Quality System (PQS) รวมถึง ไม่ส่งผลกระทบต่อ Quality, Safety, Efficacy ของผลิตภัณฑ์

(๕) Site Master File (SMF) ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่มีการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาหรือที่อยู่แล้ว

๔. กรณี การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่ แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ระบุรายละเอียดยืนยันการเปลี่ยนแปลงนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อ Pharmaceutical Quality System (PQS) รวมถึง ไม่ส่งผลกระทบต่อ Quality, Safety, Efficacy ของผลิตภัณฑ์

(๓) Site Master File (SMF) ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่มีการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาหรือที่อยู่แล้ว

(๔) GMP certificate ฉบับใหม่ล่าสุดที่ได้รับการเปลี่ยนที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว

(๕) หลักฐานจากหน่วยงานรัฐยืนยันการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากการแบ่งเขตผังเมือง เปลี่ยนชื่อรัฐ จังหวัด เขตพื้นที่ เป็นต้น

๕. กรณี การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) จดหมายชี้แจงรายละเอียดข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอแก้ไข อาทิ แก้ไขชื่อสามัญทางยา ความแรงยา เป็นต้น

(๓) หลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น รายละเอียดระบบการสืบค้นผลิตภัณฑ์จากระบบกองยา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

๖. กรณี การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของหนังสือรับรอง

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) หลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (NRA) เพื่อยืนยันเรื่องการขยายอายุ (Extension) ของวันหมดอายุใน GMP certificate