



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการผลิตและการจำวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๗ ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวในหมวด ๗ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ ได้กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตผลิตที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการกำกับดูแลการผลิตยากรณีที่มีการจ้างผลิตหรือวิเคราะห์ยาสำหรับที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการผลิตและการจำวิเคราะห์ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้ว่าจ้าง” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้ผลิตหรือวิเคราะห์ยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้ผลิตหรือวิเคราะห์ยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(๓) เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทยหรือห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยทำการผลิตหรือวิเคราะห์ยาของตน

“ผู้รับจ้างผลิต” (contract manufacturer) หมายความว่า ผู้ผลิตที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการผลิตยาในบางขั้นตอนหรือหลายขั้นตอน แต่ไม่รวมถึงขั้นตอนสุดท้ายที่ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ ผู้รับจ้างจะเป็นผู้ปล่อยผ่านยาในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดไม่ได้

“ผู้รับจ้างวิเคราะห์” (contract laboratory) หมายความว่า ผู้ผลิต หรือผู้ที่มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างให้ตรวจวิเคราะห์ยาในบางหัวข้อหรือทั้งหมด

“ประกาศกระทรวงสาธารณสุข” หมายความว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ ผู้รับจ้างผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในรายการหมวดยาที่รับจ้างผลิต

ข้อ ๓ ...

ข้อ ๓ ผู้รับจ้างวิเคราะห์ต้องมีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ

(๒) เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้มาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

ข้อ ๔ การแจ้งรายชื่อผู้ที่จะเป็นผู้รับจ้าง ให้ผู้ว่าจ้างดำเนินการดังนี้

กรณีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แจ้งรายชื่อผู้รับจ้างผลิตและผู้รับจ้างวิเคราะห์ทุกรายของกระบวนการผลิตไว้ในแบบ ย.๑

กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้ว และประสงค์จะเพิ่มเติม แก้ไข หรือยกเลิกผู้รับจ้างผลิตหรือผู้รับจ้างวิเคราะห์ในกระบวนการผลิต ต้องดำเนินการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาและได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยให้ยื่นแบบ ย. ๕ พร้อมหลักฐาน ดังนี้

(๑) สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง

(๒) กรณีเพิ่มเติมหรือแก้ไขของยาแผนปัจจุบันให้ใช้เอกสารตามแนวทาง MaV-4 สำหรับการจ้างผลิต หรือเอกสารตามแนวทาง MiV-PA 19 และ MiV-PA 27 สำหรับการจ้างวิเคราะห์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖ แล้วแต่กรณี

(๓) กรณีการจ้างผลิตยาแผนโบราณใช้หนังสือรับรองการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาของผู้รับจ้าง

ทั้งนี้ แต่ละขั้นตอนการผลิตในทะเบียนตำรับยาที่มีการจ้างผลิตหรือจ้างวิเคราะห์ ให้มีผู้รับจ้างเพียง ๑ รายเท่านั้น

ข้อ ๕ การยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามข้อ ๔ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำอธิบายแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการผลิตและการจำวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

๑ การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีวัตถุประสงค์ใช้เป็นแนวปฏิบัติของผู้ประกอบการ และเป็นแนวการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ในกรณีที่มีการว่าจ้างให้ผู้รับอนุญาตผลิตดำเนินการผลิตหรือวิเคราะห์ และกรณีที่มีการว่าจ้างผู้ที่มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา

๒ การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายในท้องตลาดเป็นหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่เป็นเจ้าของทะเบียนตำรับยา

๓ ผู้รับจ้างผลิตรายหนึ่งสามารถรับจ้างผู้ที่เป็นเจ้าของทะเบียนตำรับยา ดำเนินการผลิตยาได้ตั้งแต่ ๑ ขั้นตอนไปจนถึงหลายขั้นตอนในกระบวนการผลิตได้ โดยในแต่ละขั้นตอนที่ดำเนินการจะต้องตรวจสอบให้ผลผลิตของขั้นตอนที่ตนดำเนินการมีคุณภาพ แต่ทั้งนี้ ผู้รับจ้างผลิตไม่สามารถดำเนินการในขั้นตอนการปล่อยผ่านยาบรรจุเสร็จในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายในท้องตลาดได้

๔ ในแต่ละขั้นตอนการผลิตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้มีผู้รับจ้างผลิตได้เพียงรายเดียวเท่านั้น

-----