



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP)  
บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาแผนโบราณ

เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณในราชอาณาจักรที่พัฒนาสถานที่ผลิตยาให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S) ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา รวมถึงเพื่อเป็นการสนับสนุนให้มีการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาแผนโบราณ ดังนี้

ข้อ ๑ การแสดงว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในราชอาณาจักรผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาแผนโบราณ ให้แสดงเครื่องหมาย



ข้อ ๒ เครื่องหมาย PIC/S GMP ตามข้อ ๑ มีข้อกำหนดการใช้สีและขนาดของเครื่องหมายดังต่อไปนี้

๒.๑ ตราสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำว่า PIC/S GMP และกรอบเครื่องหมายให้ใช้สีน้ำเงิน

๒.๒ ขนาดของเครื่องหมายสามารถกำหนดได้ตามความเหมาะสม โดยเป็นสัดส่วนกัน

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะยื่นขอแสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาแผนโบราณ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑ เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

๓.๒ ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา ซึ่งได้รับรองกระบวนการผลิตในรูปแบบยาเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงเครื่องหมายและหนังสือรับรองดังกล่าวต้องยังไม่สิ้นสุด

ข้อ ๔ การขอแสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP ให้ผู้รับอนุญาตฯ ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) หรือ ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) ดังต่อไปนี้


๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา

๔.๒ คำรับรองหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการ ที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) บนฉลากและเอกสารกำกับยาแผนโบราณ ตาม แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่แสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP ถูกเพิกถอนหรือถูกพักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา ต้องยกเลิกการใช้ฉลากหรือเอกสาร กำกับยาที่แสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**คำรับรองหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) บนฉลากและเอกสารกำกับยาแผนโบราณ**

ข้าพเจ้า (นาย/ นาง/ นางสาว).....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ  
กิจการตามใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ในนามของ (ชื่อสถานที่).....  
ใบอนุญาตเลขที่.....ซึ่งได้ยื่น  
[ ] คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อยา.....เลขรับที่.....  
[ ] คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อยา.....เลขรับที่.....

ข้าพเจ้าได้รับทราบและจะดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) บนฉลากและเอกสารกำกับยาแผนโบราณทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขแล้ว ข้าพเจ้ารับทราบว่าการดำเนินการดังกล่าวเป็นความผิดตามมาตรา ๕๗ (๓) ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ ๑,๐๐๐-๕,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

จึงขอลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต  
(.....) ตัวบรรจง

\*\*\*\*\*

**หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) บนฉลากและเอกสารกำกับยาแผนโบราณ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) สำหรับกรขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตฯต้องแสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามระยะเวลาที่ได้รับอนุญาตในหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือตามสถานะที่คงอยู่ของหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา

(๒) ผู้รับอนุญาตฯไม่สามารถแสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาในช่วงระยะเวลาที่มีการถูกเพิกถอนหรือถูกพักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา

(๓) หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการอนุญาตให้แสดงเครื่องหมาย PIC/S GMP หรือมีข้อกำหนดอื่นใดที่เกี่ยวข้องจะมาดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่สำนักงานฯ อนุมัติให้มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข