

เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต

การขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยอมรับเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต อย่างไม่อย่างหนึ่ง โดยเรียงลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้

๑. หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (GMP certificate) หรือหลักฐานอื่นที่รับรองคุณภาพ ดังนี้

- (๑) ที่ออกโดยประเทศสมาชิก PIC/S
- (๒) ตาม WHO (เช่น CPP) ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลของแต่ละประเทศ
- (๓) ตาม National GMP ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลของแต่ละประเทศ
- (๔) ตามมาตรฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเป็นรายกรณี

๒. หนังสือรับรองคุณภาพการผลิตอื่น เช่น ISO, HACCP เป็นต้น ในกรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่จัดเป็นยาตามกฎหมายของประเทศผู้ผลิต

๓. เอกสารหรือหลักฐานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปของประเทศที่มีระบบคุณภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ เช่น ประเทศสมาชิก PIC/S เป็นต้น

๔. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป

หมายเหตุ : กรณี ๑ (๔) และ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตทำหนังสือถึงสำนักยาพร้อมแนบเอกสารหลักฐานเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนจึงจะสามารถยื่นขอจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ตได้