



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวทางการยื่นรายการการตรวจสอบความถูกต้องของ
กระบวนการผลิต (Process Validation for Finished Products)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยื่นรายการการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation for Finished Products) เมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 เพื่อสร้างความมั่นใจว่าในกระบวนการผลิตของยา มีความสม่ำเสมอ (Consistency) สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพตามที่กำหนดซ้ำได้ (Reproducible) และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตนั้นประสบความสำเร็จ (Successfully validated) สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพก่อนปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายออกสู่ตลาด นั้น

เพื่อให้การดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวข้างต้น มีแนวปฏิบัติที่เป็นแนวทางเดียวกัน ผู้ประกอบการมีความเข้าใจและสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว รวมทั้งลดภาระงานของเจ้าหน้าที่โดยไม่กระทบต่อประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา กองยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

การจัดทำรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในกรณีดำเนินการตาม Option 2 ตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration ผู้รับอนุญาตต้องทำคำรับรองว่าจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ประสบความสำเร็จอย่างน้อยจำนวน ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน และจัดทำรายงานดังกล่าวให้พร้อมเมื่อมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP)

บรรดาแนวทางปฏิบัติใดที่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นางสาวรสุดา บุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา