

แนวทางการส่งเสริมวัตถุดิบที่ผลิตภายในประเทศ

ภญ. วรสุดา ยูงทอง

ผู้อำนวยการกองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การประชุมหารือแนวทางการรับรองวัตถุดิบ

และรูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ

21 กุมภาพันธ์ 2567



1

วิจัยและพัฒนา
วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์



2

เตรียมข้อมูลขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์



3

การอนุญาตผลิตภัณฑ์



4

การจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ผู้อำนวยการกองยา (อส.)

วรสุดา ยุงทอง



ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา (ชช.)



ธารกมล จันทรประภาพ

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา (ชช.)



ปราโมทย์ อัครภานนท์

อรัญญา เทพพิทักษ์

รองผู้อำนวยการกองยา

1. ฝ่ายบริหารทั่วไป



เพ็ญศิริ โปราณานนท์

3. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน



นันทรัตน์ สุขรอด

5. กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา



ปราโมทย์ อัครภานนท์

7. กลุ่มยาสามัญและยาเสริมการรักษา



จารุณี กฤษณพันธ์

9. กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย



จีรัง ภมรสุต

2. กลุ่มพัฒนาระบบ



นิธิมา สุ่มประดิษฐ์

4. กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และชีววัตถุ



มรกต ประภัสศิริพันธ์

6. กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์



ใจพร พุ่มคำ

8. กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่



ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์

บทบาทและหน้าที่กองยา

01 กลุ่ม

พัฒนาระบบ

- 1 พัฒนาระบบสารสนเทศและข้อมูลด้านยา
- 2 ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และ แผนยุทธศาสตร์การจัดการการกระจายตัวด้านจูลชีพแห่งชาติ

02 กลุ่ม

กำหนดมาตรฐาน

- 1 พัฒนากฎหมาย/หลักเกณฑ์ด้านยา
- 2 หลักเกณฑ์วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- 3 หลักเกณฑ์หรือแนวทางการจัดการความเสี่ยง
- 4 ทบทวนคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยา

03 กลุ่ม

ประเมินและอนุญาตสถานที่

- 1 ตรวจสอบประเมินมาตรฐานด้านสถานที่ GMP GDP GPP
- 2 พิจารณาคำขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้าและขายยา และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

04 กลุ่ม

เฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย

- 1 เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยา สถานประกอบการ และการโฆษณา และประเมินคำขอโฆษณา
- 2 รวบรวมข้อมูล ประมวลหลักฐาน พิจารณาทางคดี

05 กลุ่ม

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และชีววัตถุ

พิจารณาและประเมินคำขอ ยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs)

06 กลุ่ม

ยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา

- 1 พิจารณาและประเมินคำขอ ยาใหม่ และชีวสมมูล
- 2 พิจารณาและประเมินคำขอ อนุญาตการศึกษาวิจัยยา

07 กลุ่ม

ส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์

- 1 พิจารณาและประเมินคำขอ ยาสัตว์
- 2 จัดแจ้งคำขอเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

08 กลุ่ม

ยาสามัญและยาเสริมการรักษา

- 1 พิจารณาและประเมินคำขอ ยาสามัญ
- 2 พัฒนาระบบกำกับดูแลยาเสริมการรักษา (Complementary medicines)

01

ขับเคลื่อนนโยบาย

- ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี
- แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 - 2570)
- (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570)
- ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

02

ส่งเสริมการวิจัยพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ด้านยา

- ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ผลิตภัณฑ์ด้านจีโนมิกส์ และยาชีววัตถุ
- ผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูง และมูลค่าสูง

03

สร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญ

- ลดมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และเพิ่มมูลค่าการส่งออก

04

พัฒนาระบบกำกับดูแลยาเสริมการรักษา (Complementary medicines)

- สร้างระบบการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของสารสำคัญ
- พัฒนาระบบจัดประเภทสารสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำชนิดใหม่

05

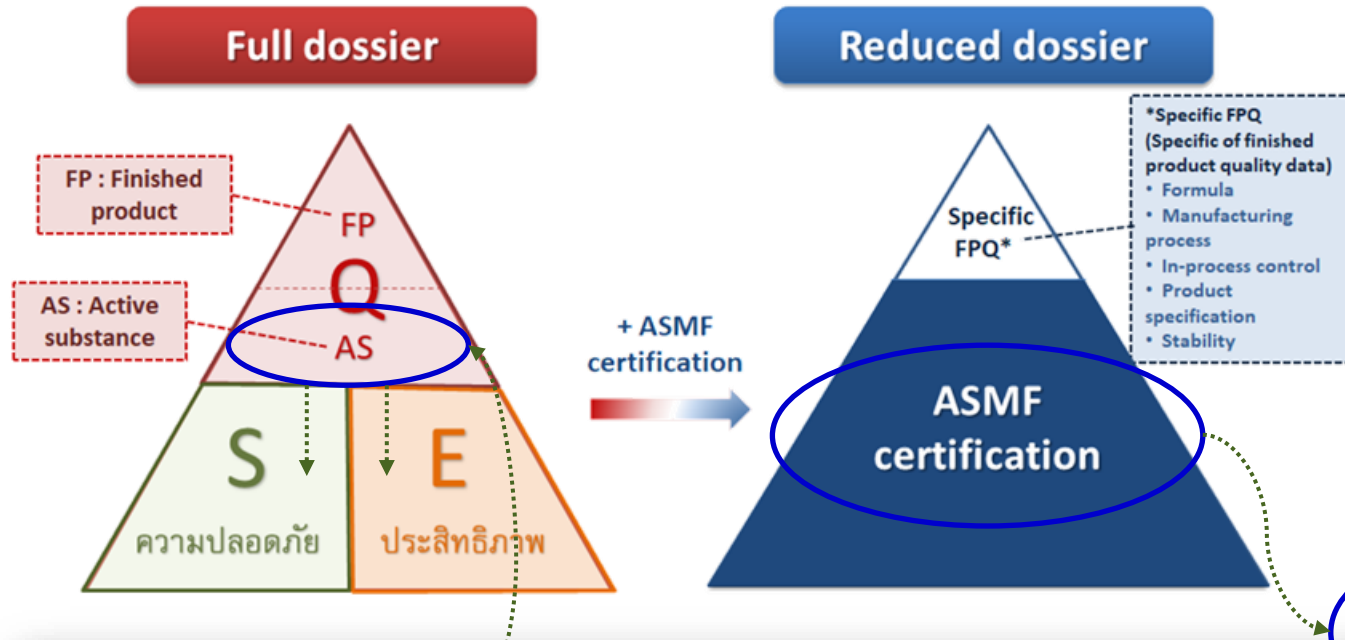
คุ้มครองผู้บริโภคให้ทันกับยุคข้อมูลข่าวสารดิจิทัล

ลดปัญหา unregulated product และการโฆษณาสรรพคุณเกินจริง

OUTCOME



การรับรองวัตถุดิบด้านคุณภาพที่เชื่อมโยงกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์



WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)



M Medicines

- + About Medicines Prequalification
- + What We Do
- Documents A-Z
- + Prequalification Pipeline
- **Prequalified Lists**
 - + Finished pharmaceutical products
 - Active pharmaceutical ingredients**
 - Medicines quality control laboratories
- FPPs and APIs Eligible for Prequalification ("EOIs")
- + Prequalification Procedures & Fees: FPPs, APIs & QCLs
- + Post-prequalification Procedures & Fees: APIs, FPPs, QCLs
- + Prequalification Reports

Active Pharmaceutical Ingredients

This list contains sources of active pharmaceutical ingredients (APIs) that have been assessed by WHO and found to be acceptable, in principle, for use in manufacture of finished pharmaceutical products to be procured by UN agencies.

Prequalification of APIs generally involves evaluation of data relating to their quality, as well as inspection of the relevant manufacturing site(s).

The APIs listed are those for which the submitted data and information were found to meet – at the time of assessment – WHO norms and standards, and for which the relevant manufacturing sites were found to comply – at the time of inspection – with Good Manufacturing Practices.

Some of the APIs listed have been listed on the basis of assessment and inspection carried out by stringent regulatory authorities who are willing to share information with WHO.

Attachments:

List of documents attached

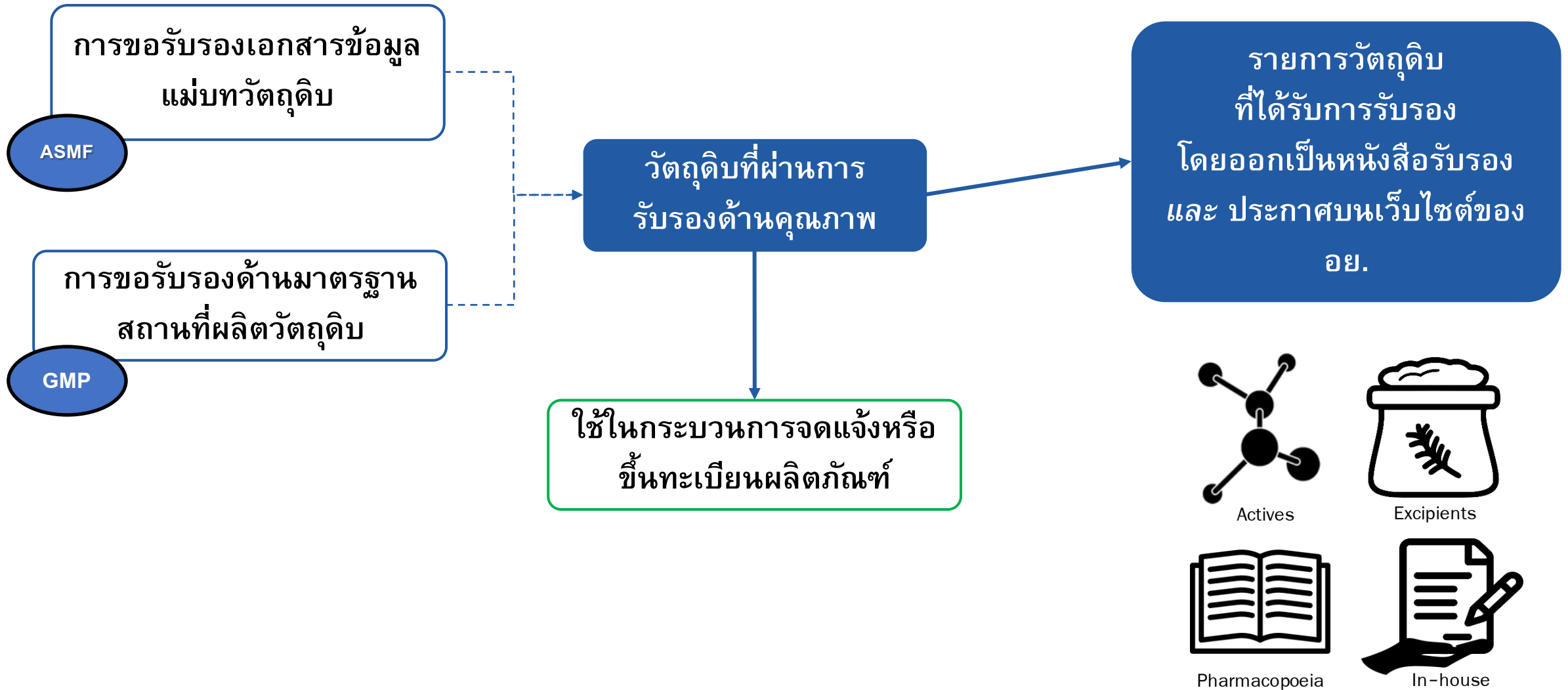
- Specification
- Monograph
- Certificate of manufacturer standard
- Others: _____ <GAP, Organic, Halal, etc.> _____

DOCUMENTS

Prequalified Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)

M WHO List of Prequalified Active Pharmaceutical Ingredients – XLSX

ภาพรวมการขอรับรองด้านคุณภาพของวัตถุดิบ



กรณีศึกษาการรับรองผลิตภัณฑ์ ASMF-Q

15. สารสกัดน้ำของฟ้าทะลายโจร

Certificate of a Herbal ingredient(s) /material(s)

1. Certificate number:

2. Name of Herbal Ingredient(s) /material(s) :

_____ *Andrographis paniculata* Aqueous Extract _____

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

_____ In-house specification _____

4. Is the Herbal Ingredient(s) /material(s) subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

- Yes _____
- No
- Unknown

5. Applicant for certificate :

5.1 Name and address

5.2 License type and number (if any)

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Herbal Ingredient(s) /material(s) on the market:

- (a) manufactures the Herbal Material;
- (b) repackages and/or relabels the Herbal Material manufactured by an independent company, or;
- (c) is involved in none of the above (specify __e.g. distributes, trades __)

(d) manufactures the Herbal Material and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b, c or d apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

7. The manufacturer complies with the following standard

- Good Manufacturing Practice _____ GMP PIC/S _____
- Good Agricultural Practice _____
- Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 3 years.

9. Stamp and date:

Attachments:

List of documents attached

- Specification
- Monograph
- Certificate of manufacturer standard
- Others: _____ <GAP, Organic, Halal, etc.> _____



ฟ้าทะลายโจร

พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พ.ร.บ. ยา

- มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “ยา” หมายความว่า (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกัน โรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร
- มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า (๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค (๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรรูปจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด (ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการประกาศกำหนด

Thank you