

สรุปคำถาม-คำตอบ

ประชุมหารือแนวทางการรับรองวัตถุดิบและรูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ วันพุธที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เวลา ๙.๓๐ - ๑๒.๐๐ น. ณ ห้องประชุม ๙๐๑ ชั้น ๙ อาคาร OSSC ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านระบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Zoom Meeting)

สรุปคำถาม-คำตอบ

๑. การรับรองวัตถุดิบเทียบเคียงกับ CEP ที่จะช่วยลดขั้นตอนและระยะเวลาการประเมินตาม วัตถุประสงค์ที่ตั้งต้นไว้หรือไม่

การรับรองวัตถุดิบจะช่วยลดขั้นตอนและระยะเวลาการประเมิน

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะมีการออกประกาศรายการสมุนไพรหรือ รายการยาความเสี่ยงต่ำ และแนวทางการขึ้นทะเบียนสมุนไพรหรือยาความเสี่ยงต่ำเมื่อใด

ในช่วงเดือนมีนาคม - เมษายน จะเริ่มมีการเผยแพร่รายการสมุนไพรหรือรายการยาความเสี่ยงต่ำ หากผู้ประกอบการประสงค์จะเพิ่มเติมรายการสามารถยื่นเสนอได้

๓. ปัจจุบันมีรายการสมุนไพรที่รายการที่ดำเนินการรับรองวัตถุดิบ

มีรายการสมุนไพร ๑๗ รายการที่ได้รับรับรองวัตถุดิบ

๔. การรับรองวัตถุดิบ certificate ที่ได้รับมีอายุหรือไม่ และมีกระบวนการแนวทาง ค่าใช้จ่ายในการต่ออายุอย่างไร

กองยาจะดำเนินการเผยแพร่ ๑๗ รายการสมุนไพรที่มีการประเมินวิชาการเอกสารและการประเมินสถานที่เรียบร้อยแล้วบนเว็บไซต์กองยาก่อน โดย certificate มีอายุ ๕ ปี อ้างอิงตาม CEP และจะมีการ requalify อีกครั้ง หากผู้ผลิตวัตถุดิบมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของสารจะต้องแจ้งกองยา และมีการ requalify ในส่วนของสถานที่ผลิตด้วย

๕. ในการตรวจประเมินวิชาการเอกสารของวัตถุดิบของผู้เชี่ยวชาญต่อรายการมีค่าใช้จ่ายเท่าไร

ใน phase แรก ยังไม่มีค่าใช้จ่ายในการขอรับรองวัตถุดิบ

๖. ในการเผยแพร่การรับรองวัตถุดิบซึ่งจะมี Monograph, SmPC และ PIL ให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนำไปใช้นั้น ทาง อย. เป็นผู้จัดทำหรือผู้ผลิตวัตถุดิบต้องจัดทำในส่วนนี้เอง

ในช่วงแรกนั้น ภก. กิตติ สุคันโธ จะจัดทำ Monograph, SmPC และ PIL ร่วมกับผู้ผลิตวัตถุดิบ เพื่อให้มีความชัดเจนและเข้าใจร่วมกัน ซึ่งใน phase ถัดไปผู้ผลิตวัตถุดิบต้องเป็นผู้จัดทำเอง

๗. การศึกษา Stability สารสกัดสมุนไพร ต้องใช้ guideline ไต

ICH guideline หรือ ASEAN guideline

๘. การขอรับรอง Certificate of Herbal Ingredient ผู้ยื่นต้องเป็นผู้ผลิต นิติบุคคล หรือหน่วยงานวิจัยของรัฐได้หรือไม่ ผู้ใดสามารถยื่นขอรับรองได้

ใน phase แรก จะเปิดกว้างให้ทุกคนยื่นขอรับรองได้

๙. ถ้าเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตผลิตอาหารหรือสมุนไพรและต้องการขอรับรองวัตถุดิบ จะต้องมายื่นขอรับรองวัตถุดิบกับกองยาพร้อมเอกสารตาม CTD ใช่หรือไม่ และวัตถุดิบนั้นสามารถนำไปใช้สำหรับผลิตยาได้หรือไม่

การยื่นขอรับรองวัตถุดิบจะใช้เอกสารตาม CTD เป็นหลักและสามารถนำไปใช้ผลิตยาได้ ส่วน atypical active pharmaceutical ingredient ที่จะนำไปใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่น ต้องเป็นไปตามกฎหมายหรือพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๑๐. Timeline ในการดำเนินการยื่นคำขอรับรองมีระยะเวลาอย่างไร และสามารถเริ่มยื่นได้เมื่อใด/ due date

สามารถเริ่มยื่นได้ในเดือนมีนาคม โดยจะอัปโหลดเอกสารและรายละเอียดขั้นตอนบนเว็บไซต์กองยา ส่วนระยะเวลาการประเมินขึ้นอยู่กับความครบถ้วนและสมบูรณ์ของเอกสารที่ผู้ยื่นเตรียมมา

๑๑. หากบริษัทมีการผลิตวัตถุดิบหลายเกรด และมีหลาย trade name จะต้องยื่นขอการรับรองแยก ตาม trade name หรือไม่

ในปัจจุบัน ยังไม่มีข้อกำหนด แต่หากผู้ที่จะนำวัตถุดิบไปใช้ทราบว่าแต่ละ trade name มี specification ที่แตกต่างกัน ควรแยก trade name ในการยื่นขอรับรองวัตถุดิบ ดังนั้นจึงขึ้นอยู่กับผู้ยื่นที่จะกำหนด trade name และ specification ที่แตกต่างกัน

๑๒. ผู้ผลิตยาสมุนไพรที่มีการนำเข้าสารสกัดสมุนไพรจากต่างประเทศ สามารถนำสารสกัดมายื่นขอรับรองวัตถุดิบได้หรือไม่

สามารถนำวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศมายื่นขอรับรองได้เท่านั้น เพื่อส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศ

๑๓. สมุนไพรที่เป็นองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น สมุนไพรหารากซึ่งประกอบด้วยสมุนไพร ๕ ตัว ที่มีการวิจัยทางคลินิก สามารถนำมารับรองวัตถุดิบได้หรือไม่

สารสกัดรวม ที่มีการผสมมากกว่า ๑ สาร (semi-finished products) ซึ่งเข้าข่ายเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป สามารถยื่นขอรับรองได้ ซึ่งขอบเขตการรับรองจะเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารเดี่ยว และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารผสมด้วย

๑๔. สารสกัดสมุนไพรที่ได้รับการรับรองวัตถุดิบแล้ว สามารถนำวัตถุดิบมาใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยาและพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ใช่หรือไม่

การนำวัตถุดิบที่ได้รับการรับรองไปใช้ในผลิตภัณฑ์อื่น เช่น อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์นั้นๆ ต้องมีการหารือในเชิงนโยบายร่วมกัน รวมถึงการกำหนดมาตรฐานที่จะใช้

๑๕. วัตถุดิบสมุนไพรจะต้องกำหนดข้อกำหนดมาตรฐานอย่างไรจึงจะมีความเพียงพอในการขอรับรองวัตถุดิบ ต้องมี validation หรือไม่

ทาง อย. จะมีการรับรองวัตถุดิบ ๒ แบบ ได้แก่

๑. การรับรองวัตถุดิบที่เป็นไปตามกฎหมาย และใบอนุญาตที่ครอบครอง

๒. การรับรองวัตถุดิบแบบส่งเสริมผู้ผลิต ซึ่งการรับรองแบบส่งเสริมจะรับรองตามข้อเท็จจริงตามมาตรฐานของผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ค้าว่าต้องการมาตรฐานสูงในระดับใด ในกรณีที่มีความต้องการสารสำคัญที่มีอยู่ในสารสกัดนั้นจะต้องมีการควบคุมปริมาณสารสำคัญตามวิธีการที่น่าเชื่อถือและ

ยอมรับแล้ว เช่น pharmacopoeia ผู้ผลิตสามารถทำ method verification และยื่นขอรับรองได้ โดยผู้ผลิตสามารถเลือกว่าจะดำเนินการตรวจในห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตเองหรือห้องปฏิบัติการของผู้อื่นที่เป็นหน่วยรับตรวจที่ อย. ยอมรับ หากไม่ได้มีข้อกำหนดตาม pharmacopoeia จะต้องทำ analytical method validation ซึ่งจะเป็นเรื่องใหม่สำหรับผู้ผลิตสมุนไพร

๑๖.ในการรับรองสารสกัดสมุนไพรซึ่งรับรองโดยกองยา การนำวัตถุดิบนั้นมาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จะจัดอยู่ในหมวด complementary medicine ในพระราชบัญญัติยา หากผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความประสงค์ขออนุญาตผลิตยาที่อยู่ในหมวด complementary medicine ตามพระราชบัญญัติยาสามารถดำเนินการโดยใช้สถานที่ร่วมกันได้หรือไม่ หากประเภทผลิตภัณฑ์เป็นยาความเสี่ยงต่ำเนื่องจากกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการใช้ GMP PIC/S เช่นเดียวกัน

ในส่วนของกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนดให้ผู้ผลิตสมุนไพรสามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกับพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องได้ ดังนั้นสามารถยื่นขออนุญาตผลิตยาโดยใช้สถานที่ร่วมได้