



## ประกาศกองยา

เรื่อง มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาภายในประเทศและต่างประเทศ  
ในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ตามที่กองยาได้ออกประกาศ เรื่อง มาตรการผ่อนผันในกระบวนการพิจารณาด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อให้มีการผ่อนผันในกระบวนการพิจารณาด้านยานั้น ในทางปฏิบัติ พบว่าหน่วยงานควบคุมยาของรัฐในต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP มีประกาศยกเลิกหรือเลื่อนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาทั้งที่ตั้งอยู่ในประเทศและที่ตั้งอยู่นอกประเทศของหน่วยงานเหล่านั้น โดยมีมาตรการขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาออกไป

ในการนี้ เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยามีความเหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคหรือสภาพปัญหาสาธารณสุขประเทศ แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว สอดคล้องกับมาตรฐานสากล กองยาจึงกำหนดมาตรการผ่อนผันในกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ดังต่อไปนี้

### ๑. มาตรการผ่อนผันการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๑ ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Certificate) ที่ยังไม่ผ่านการรับรองสำเนาหรือรับรองลายเซ็น (Notarized/Legalized) ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตฯ ชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น และรับรองสำเนาด้วยตนเองเพื่อประกอบการยื่นคำขอฯ ทั้งนี้ให้ผู้รับอนุญาตฯ นำเอกสารที่ได้รับการรับรองฉบับสมบูรณ์ (Notarized/Legalized) มายื่นเพิ่มเติมโดยเร็วที่สุด ภายใน ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๒ ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นรายงานผลการตรวจประเมิน GMP (GMP Inspection Report) และหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Certificate) ที่มีรอบการตรวจประเมินเกินกว่า ๓ ปี ได้ โดยต้องมีการสลักหลังในการต่ออายุของ GMP Certificate หรือมีหลักฐานการต่ออายุหรือขยายรอบการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานควบคุมยาของประเทศนั้นหรือหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป

๒. มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณภายในประเทศ

๒.๑ เลื่อนการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) และแผนโบราณ (GMP/FMP) แบบปกติ (Routine Inspection) ออกไปจนถึง วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ หรือจนกว่าสถานการณ์แพร่ระบาดจะดีขึ้น ยกเว้น การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (เช่น สถานที่ผลิตยาที่พบข้อบกพร่องจำนวนมาก สถานที่ผลิตยาที่พบปัญหาคุณภาพยา) การตรวจสถานที่ผลิตยาที่มีความเสี่ยงสูง ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณที่แจ้งความประสงค์เพื่อขอตรวจประเมินในครั้งแรก หรือกรณีเพิ่มหมวดการผลิต

๒.๒ ในกรณีที่หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา GMP Certificate หรือ FMP Certificate ใกล้เคียงหมดอายุ และไม่สามารถตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาได้ ผู้รับอนุญาตฯ สามารถขอขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาออกไปได้เป็นระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่หมดอายุ ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๒.๒.๑ สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณจะต้องมีสถานะการผลิต และได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP หรือ FMP

๒.๒.๒ การขอขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา GMP Certificate สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เช่น รายงานผลการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) ข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยาฉบับปรับปรุงล่าสุด (Updated Site Master File) ข้อมูลแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องได้

๒.๒.๓ การขอขยายอายุหนังสือรับรองเกียรติบัตร FMP Certificate ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เช่น ข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยาฉบับปรับปรุงล่าสุด (Updated Site Master File) และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องได้

๒.๒.๔ เมื่อกองยาพิจารณาแล้วเห็นว่าสถานที่ผลิตยานั้นรักษามาตรฐานวิธีการในการผลิตที่ดีและระบบคุณภาพที่น่าเชื่อถือ จะขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP หรือ FMP) ออกไปเป็นเวลา ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่หมดอายุของหนังสือรับรองนั้น

๓. มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาที่ขัดหรือแย้งกับมาตรการผ่อนผันฯ ที่ระบุในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้มาตรการผ่อนผันฯ ตามประกาศฉบับนี้แทน

๔. มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามประกาศฉบับนี้ ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันออกประกาศ ในกรณีจำเป็น อาจต่ออายุมาตรการผ่อนผันฯ ได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสุชาติ จองประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา