



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก โดยบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีทั้งที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในประเทศและนำเข้าหรือสั่งเข้ามาโดยผลิตจากสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าหรือสั่งเข้ามาจากต่างประเทศ ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานทัดเทียมกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๔) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศดังนี้

๑. ตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตจะนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา จะต้องผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานของ PIC/S หรือได้มาตรฐานทัดเทียมกัน

๒. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมคำขอฯ นับตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

๓. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา ที่ได้ยื่นไว้แล้วก่อนวันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ แต่ยังไม่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยังไม่ได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศแล้วแต่กรณี ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำรับรองว่าจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

๔. ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓

๕. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นขอตั้งแต่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐ อนุโลมให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นเอกสารหลักฐานการยื่นและรับคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักยา และคำรับรองว่าจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐ พร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยาแล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา