

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๑๑๔ / ๒๕๕๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรินด้านคุณภาพมาตรฐาน

ด้วยปรากฏผลการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพแอสไพรินในท้องตลาด มีปัญหาไม่เข้ามาตรฐานในระดับสูง อีกทั้งเอกสารควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาไม่มีข้อมูลด้านคุณภาพมาตรฐานเพียงพอที่จะยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาแอสไพรินได้ จึงอาจทำให้การรักษาไม่ได้ผลและอาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาได้ ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จึงจำเป็นต้องแก้ไขทะเบียนตำรับยาด้านเคมีและการควบคุมคุณภาพของยาแอสไพรินชนิดรับประทาน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๑ จึงมีคำสั่งดังนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรินชนิดรับประทานด้านเคมีและการควบคุมคุณภาพดังนี้

๑.๑ แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้เป็นไปตามมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า กรณีมาตรฐานไม่เป็นไปตามกำหนดให้ขออนุญาตเป็นกรณีไปโดยมีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากับมาตรฐานที่กำหนด พร้อมข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาด้านความคงสภาพที่กำหนดในปัจจุบัน

๑.๒ แก้ไขมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ให้เป็นไปตามมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า กรณีมาตรฐานไม่เป็นไปตามกำหนดให้ขออนุญาตเป็นกรณีไป ทั้งนี้ต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

๑.๓ แจ่งแหล่งผลิตตัวยาสำคัญ (source of raw material) ในทะเบียนตำรับยาแอสไพริน และแจ่งรายละเอียดดังนี้

๑.๓.๑ ให้เพิ่มใบรับรองผลวิเคราะห์ (certificate of analysis) ของตัวยาแอสไพริน ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๕๙

๑.๓.๒ หากมีการแก้ไขแหล่งผลิตตัวยาสำคัญ (source of raw material) ของตัวยาแอสไพรินในภายหลัง ต้องแสดงข้อมูลเปรียบเทียบการละลายของตัวยากรณีที่เป็นยาที่มีใช้ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการทดสอบการละลายของตัวยา (dissolution/drug release) (เช่น ยาเม็ดชนิดเคี้ยว ยาเม็ดฟู ยาผง) และข้อมูลด้านความคงสภาพ (stability data) ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปยังคงเหมือนเดิม

๑.๓.๓ เอกสารที่ใช้

ก. แบบแจ้งรายละเอียดแหล่งผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
ข. ใบรับรองผลวิเคราะห์วัตถุดิบทุกแหล่ง
ค. ในกรณีเปลี่ยนแหล่งผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญแนบเอกสารการเปรียบเทียบการละลายของตัวยา กรณีที่เป็นยาที่มีใช้ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการทดสอบการละลายของตัวยา (dissolution/drug release) และข้อมูลความคงสภาพ (stability data) ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปยังคงเหมือนเดิม

๑.๔ แก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับยา ดังนี้

๑.๔.๑ ยาแอสไพรินออกฤทธิ์ทันที ให้ภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรง เป็นแผง (หรือซองกรณีรูปแบบยาเป็นชนิดผง) ที่ป้องกันความชื้นเท่านั้น ซึ่งมีการศึกษาความคงสภาพ (stability study) สนับสนุน

๑.๔.๒ ยาแอสไพรินชนิดออกฤทธิ์ละลายในลำไส้ (enteric coated form) ให้บรรจุในภาชนะป้องกันความชื้น ซึ่งมีการศึกษาความคงสภาพสนับสนุน

๑.๔.๓ ขนาดบรรจุ/บรรจุภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๑.๔.๑ และ ๑.๔.๒ ให้แก้ไขตัดออก

๑.๕ ให้เพิ่มวิธีการควบคุมระหว่างการผลิต (In-process Control) ที่มีคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) และเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาในทะเบียนตำรับยา รวมทั้งให้เพิ่มการตรวจสอบ

ความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตจากตัวยาสัญญาทุกแหล่งผลิต โดยแต่ละแหล่งผลิตให้ทำใน ๓ รุ่นการผลิตติดต่อกัน ดังนี้

๑.๕.๑ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ให้ส่งโครงการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation protocol) มาพร้อมคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา ส่วนข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation data) ส่งมาภายหลังตามเงื่อนไข โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๑

๑.๕.๒ กรณีเป็นยานำเข้า ให้ส่งโครงการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต มาพร้อมกับคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๑

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๒

ลงชื่อ วิทยา แก้วภราดัย

(นายวิทยา แก้วภราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๓๙ ง วันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๓)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุชรอด)

เภสัชกรชำนาญการ