

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิต  
ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะนำเข้าให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๓) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

ข้อ ๔ ผู้ประสงค์ขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ ให้ยื่นคำขอรับการตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) หรือการประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ตามแบบ สมพ. ๑๖ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๑ หรือ ๒ ท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี ต่อผู้อนุญาตดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๑ (Documentary Verification) ในกรณีที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S (PIC/S Member) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศสมาชิก PIC/S ออกให้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งตั้งอยู่นอกประเทศสมาชิก PIC/S (Certified by PIC/S Member)

(๒) เอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๒ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ในกรณีอื่นๆ เช่น หนังสือรับรอง International Organization for

Standardization (ISO) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเครื่องสำอาง หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ที่มีมาตรฐานเทียบเท่า ASEAN GMP for traditional medicine, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)

ข้อ ๕ ถ้าเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๑ หรือ ๒ ของข้อ ๔ ที่ยื่นต่อผู้อนุญาต แสดงให้เห็นว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ พร้อมทั้งระบุอายุของหนังสือแจ้งผลการพิจารณาซึ่งต้องไม่เกินวันที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากต่างประเทศ เช่น หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)

ข้อ ๖ กรณีตรวจพิจารณาเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๑ ของข้อ ๔ แล้วพบว่า มีความไม่เทียบเท่าหรือไม่สามารถประเมินได้ว่ามีความเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ ยังคงประสงค์ จะขอให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ ให้ยื่นคำขอรับการตรวจประเมินเอกสาร ระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ตามแบบ สมพ. ๑๗ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานตามภาคผนวก ๓

ถ้าเอกสารและหลักฐานที่ยื่นต่อผู้อนุญาตแสดงให้เห็นว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศเทียบเท่ามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ พร้อมทั้งระบุอายุของหนังสือแจ้งผลการพิจารณาซึ่งต้องไม่เกินวันที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากต่างประเทศ เช่น หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)

ข้อ ๗ กรณีตรวจพิจารณาเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๒ ของข้อ ๔ แล้วพบว่า มีความไม่เทียบเท่าหรือไม่สามารถประเมินได้ว่ามีความเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นสมควรให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

(GMP Inspection at overseas Manufacturer(s)) และหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ ยังคงประสงค์ จะขอให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ ให้ยื่นคำขอตามแบบ สมพ. ๑๘ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามภาคผนวก ๔

ถ้าผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ พบว่าสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศมีมาตรฐานเทียบเท่ามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศพร้อมทั้งระบุอายุของหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

ข้อ ๘ กรณีที่ประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (GMP Inspection at overseas Manufacturer(s)) โดยไม่ดำเนินการตามข้อ ๔ ให้ยื่นแบบคำขอตามแบบสมพ. ๑๘ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ตามภาคผนวก ๒ และ ๔

ถ้าผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ พบว่าสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศมีมาตรฐานเทียบเท่ามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศพร้อมทั้งระบุอายุของหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามประกาศนี้ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ณรงค์ อภิกุลวณิช

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## ภาคผนวก ๑

### เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอแนบท้าย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือ  
แจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอการตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

#### ๑. กรณี PIC/S Member

๑.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) หรือ  
หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)

กรณีที่เป็นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)  
จะต้องมีรายละเอียดที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีการดำเนินการภายใต้มาตรฐาน GMP

๑.๒ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้า  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และ  
การประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(GMP/Quality Agreement)

#### ๒. กรณี Certified by PIC/S Member

๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) หรือ  
หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)

กรณีที่เป็นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)  
จะต้องมีรายละเอียดที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีการดำเนินการภายใต้มาตรฐาน GMP

กรณีที่เป็นเอกสารอื่น ๆ นอกเหนือจาก หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of  
Pharmaceutical Product) จะต้องมีรายละเอียดที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีการดำเนินการภายใต้มาตรฐาน  
GMP และต้องออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๒ รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Inspection  
Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม ๒.๑

ในกรณีที่รายงานการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องวิกฤต (Critical deficiency) ให้ยื่น  
เอกสารเกี่ยวกับแผนการแก้ไขและผลการแก้ไขข้อบกพร่องวิกฤตนั้น (CAPA) ซึ่งเป็นฉบับเดียวกันกับที่ยื่นต่อ  
หน่วยงานรับรองในต่างประเทศเพื่อประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

๒.๓ เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้า  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และ  
การประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(GMP/Quality Agreement)

๒.๔ เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน  
ร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## ภาคผนวก ๒

### เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอแนบท้าย

### ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือ แจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

#### เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอการประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ในกรณีข้อ ๔ (๒)

๑. หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์สากลอื่นตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท

กรณีที่เป็นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale) จะต้องมียุทธศาสตร์ที่ระบุว่าคุณภาพผลิตภัณฑ์นั้นมีการดำเนินการภายใต้มาตรฐาน GMP

๒. รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๑

ในกรณีที่รายงานการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องวิกฤต (Critical deficiency) ให้ยื่นเอกสารเกี่ยวกับแผนการแก้ไขและผลการแก้ไขข้อบกพร่องวิกฤตนั้น (CAPA) ซึ่งเป็นฉบับเดียวกันกับที่ยื่นต่อหน่วยงานรับรองในต่างประเทศเพื่อประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

๓. เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP/Quality Agreement)

๔. เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File) ฉบับปัจจุบันร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๕. เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งนั้น (Local GMP standard)

๖. เอกสารเปรียบเทียบแสดงมาตรฐานระหว่างหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (Local GMP standard) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๗. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

๘. มาตรฐาน วิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

๙. แผนแม่บทการทวนสอบความถูกต้อง (Verification Master Plan) หรือแผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) สำหรับกระบวนการ รวมถึงแผนการตรวจรับรองเครื่องจักรและอุปกรณ์ หรือเอกสารที่เทียบเท่า เช่น แผนการทวนสอบความถูกต้อง (Verification Plan) หรือแผนการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Plan) ของกระบวนการ แผนการตรวจรับรองเครื่องจักรและอุปกรณ์ (Machine and Equipment Qualification Plan)

๑๐. รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)

๑๑. รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๕ ปี  
ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ตั้งอยู่ (ถ้ามี)

๑๒. รายงานการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับล่าสุด (Latest product quality review  
report)

๑๓. เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิต  
ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

ภาคผนวก ๓

เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอแนบท้าย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือ  
แจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอการประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ในกรณีข้อ ๖

๑. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า
๒. เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File) ฉบับปัจจุบันร่วมกับแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๓. รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ในกรณีที่รายงานการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องวิกฤต (Critical deficiency) ให้ยื่นเอกสารเกี่ยวกับแผนการแก้ไขและผลการแก้ไขข้อบกพร่องวิกฤตนั้น (CAPA) ซึ่งเป็นฉบับเดียวกันกับที่ยื่นต่อหน่วยงานรับรองในต่างประเทศเพื่อประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม
๔. มาตรฐาน วิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าไปในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)
๕. แผนแม่บทการทวนสอบความถูกต้อง (Verification Master Plan) หรือแผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) สำหรับกระบวนการ รวมถึงแผนการตรวจรับรองเครื่องจักรและอุปกรณ์ หรือเอกสารที่เทียบเท่า เช่น แผนการทวนสอบความถูกต้อง (Verification Plan) หรือแผนการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Plan) ของกระบวนการ แผนการตรวจรับรองเครื่องจักรและอุปกรณ์ (Machine and Equipment Qualification Plan)
๖. รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)
๗. รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๕ ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ (ถ้ามี)
๘. รายงานการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับล่าสุด (Latest product quality review report)
๙. เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

## ภาคผนวก ๔

### เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอแนบท้าย

(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

เอกสารและหลักฐานกรณีที่ประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (GMP Inspection at overseas Manufacturer(s))

๑. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒. บันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Batch Processing Record: BPR) รวมถึง รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง (Analytical reports and/or certificates) และข้อมูลดิบของ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๓. รายงานผลการทวนสอบ (Verification Report) หรือรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Report) ที่เชื่อมโยงกับแผนแม่บทการทวนสอบความถูกต้อง (Verification Master Plan) หรือ แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) ของกระบวนการ รวมถึงรายงานการตรวจรับรองเครื่องจักรและอุปกรณ์ หรือเอกสารเทียบเท่า เช่น รายงานผลการทวนสอบความถูกต้อง (Verification Report) ของกระบวนการ รายงานการตรวจรับรองเครื่องจักรและอุปกรณ์ (Machine and Equipment Qualification Report)

๔. ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี)

๕. เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิต ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ



คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ  
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้อ ๑ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า ..... อายุ.....ปี  
สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....  
ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....  
ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....  
โทรศัพท์..... E-mail.....

นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล)..... เลขทะเบียนนิติบุคคล.....  
ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....  
ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....  
โทรศัพท์..... E-mail .....

ข้อ ๒ มีความประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ.....  
ที่ตั้ง.....  
.....ประเทศ ..... โทรศัพท์ ..... เพื่อใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ

แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร (dosage form).....

ประเภทสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง  ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) ดังนี้

๒.๑. กรณีเป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

(๑). ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ซึ่งออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S เตรียมเอกสารตามภาคผนวก ๑

(๒). ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ซึ่งออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศสมาชิก PIC/S ออกให้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งตั้งอยู่นอกประเทศสมาชิก PIC/S เตรียมเอกสารตามภาคผนวก ๑

(๓). กรณีอื่นๆ เช่น หนังสือรับรอง International Organization for Standardization (ISO) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ที่มีมาตรฐานเทียบเท่า ASEAN GMP for traditional medicine, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) เตรียมเอกสารตามภาคผนวก ๒

๒.๒. กรณีเป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

(๑). ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ซึ่งออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เป็นสมาชิก PIC/S เตรียมเอกสารตามภาคผนวก ๑

(๒). ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ซึ่งออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/S แต่ใช้มาตรฐานการรับรอง GMP เทียบเท่า PIC/S เตรียมเอกสารตามภาคผนวก ๑

(๓). กรณีอื่นๆ เช่น หนังสือรับรอง International Organization for Standardization (ISO) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ที่มีมาตรฐานเทียบเท่า ASEAN GMP for traditional medicine, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) เตรียมเอกสารตามภาคผนวก ๒

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....  
เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ..... Email Address .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ผลการพิจารณาเบื้องต้น

รับคำขอ

ไม่รับคำขอ เนื่องจาก .....

อื่นๆ .....

(ลงชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้พิจารณาเบื้องต้น

ลงวันที่ .....

คำขออนุญาตรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ  
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน ..... พ.ศ. ....

## ข้อ ๑ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

 บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า .....อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....  
ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....  
ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร..... โทรศัพท์.....  
E-mail.....

 นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....เลขทะเบียนนิติบุคคล.....  
ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail .....  
โดยมี ..... เป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี  
สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

## ข้อ ๒ เคยยื่นแบบสมพ. ๑๖ เลขรับที่..... วันที่.....

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....  
เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ..... Email Address .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ เพื่อขอ  
ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ผลการพิจารณาเบื้องต้น

- รับคำขอ  
 ไม่รับคำขอ เนื่องจาก .....

 อื่นๆ .....

(ลงชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้พิจารณาเบื้องต้น

ลงวันที่ .....

## คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน ..... พ.ศ. ....

 บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า ..... อายุ.....ปี  
 สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....  
 ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....  
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....  
 อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร  
 ..... โทรศัพท์..... E-mail.....

 นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล)..... เลขทะเบียนนิติบุคคล.....  
 ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....  
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....  
 โทรศัพท์..... E-mail .....

## มีความประสงค์จะขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ.....  
 ที่ตั้ง.....  
 .....ประเทศ ..... โทรศัพท์ ..... เพื่อใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ

แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....  
 เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ..... Email Address .....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 ในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง