

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เนื่องด้วยผลกระทบที่สืบเนื่องมาจากสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาของรัฐในต่างประเทศ เช่น The European Medicines Agency (EMA) ของสหภาพยุโรปและ The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร เป็นต้น ประสบปัญหาเกี่ยวกับการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP ที่ไม่สามารถตรวจประเมินและออกหลักฐานการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาได้อย่างครอบคลุมทั่วถึง ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ แต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพ ความรวดเร็วและสอดคล้องกับแนวทางสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคห้า แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

๑. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๕/๑ และข้อ ๖/๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

“ข้อ ๕/๑ ให้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance Letter) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ ตามข้อ ๕ โดยระบุวันที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗”

“ข้อ ๖/๑ ให้หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance Letter) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ ตามข้อ ๖ วรรคสอง โดยระบุวันที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗”

๒. ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ณรงค์ อภิกุลวณิช

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา