

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ  
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๓)  
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน  
ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา  
มีประสิทธิภาพ และเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคห้า แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือ  
รับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม  
พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

- ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
- ให้ยกเลิกภาคผนวก ๑ - ๕ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐาน  
การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และให้ใช้  
ภาคผนวก ๑ - ๕ แนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ๑

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๗

๑. การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๑ กรณี ASEAN Listed Inspection Service

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

๑.๒ กรณี Certified by WHO Pre-qualification Team

หนังสือยินยอมจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เข้าถึงข้อมูลของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Letter of Access)

๒. การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๑ กรณี ASEAN Listed Inspection Service

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๒ กรณี Certified by WHO Pre-qualification Team

หนังสือยินยอมจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เข้าถึงข้อมูลของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Letter of Access)

## ภาคผนวก ๒

### ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๗

#### ๑. การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

##### ๑.๑ กรณี PIC/S Member

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

##### ๑.๒ กรณี Certified by PIC/S Member

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๔) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

#### ๒. การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

##### ๒.๑ กรณี PIC/S Member

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

##### ๒.๒ กรณี Certified by PIC/S Member

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

ภาคผนวก ๓

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๗

๑. การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๑.๑ กรณียกำพำร้ำ หรือยำขำดคลลน

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒ กรณียำสำหรับสัตว์

๑.๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยำสำหรับสัตว์ของประเทศที่หน่วยงานกำกัควบคุมดูแลด้ำนยำสำหรับมนุษย์เป็นสมำชิก PIC/S

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยำเข้ำมำในรำชอำณำจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สำนที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยำ (GMP Agreement / Quality Agreement)

๑.๒.๒ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยำสำหรับสัตว์ของประเทศที่หน่วยงานกำกัควบคุมดูแลด้ำนยำสำหรับมนุษย์ไม่ได้เป็นสมำชิก PIC/S

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยำเข้ำมำในรำชอำณำจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สำนที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยำ (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๔) เอกสารข้อมูลแม่บทสำณที่ผลิตยำ (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๕) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยำที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ำมำในรำชอำณำจักรฉบับล่ำสุด

(๖) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

### ๑.๓ กรณี Certified by WHO-Listed Authority (WLA)

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๔) เอกสารหรือหลักฐานแสดงสถานะการเป็นหน่วยงานที่องค์การอนามัยโลกรับรองของหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๕) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

### ๑.๔ กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจาก ๑.๑ ๑.๒ และ ๑.๓

#### ๑.๔.๑ ผลิตภัณฑ์จากประเทศซึ่งกำกับดูแลเป็นยา

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality Agreement)

(๔) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๕) เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิต (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ และเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๖) บันทึกการผลิตและการวิเคราะห์ยา (Batch Manufacturing Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๗) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)

(๘) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

(๙) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด

(๑๐) รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)

(๑๑) รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (Regulatory action details for five years prior to the date of submission) (ถ้ามี)

(๑๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

#### **๑.๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากประเทศซึ่งไม่ได้กำกับดูแลเป็นยา**

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิต

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิต

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิต

### **๒. การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ**

#### **๒.๑ กรณียากำพ้อ หรือยาขาดแคลน**

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

#### **๒.๒ กรณียาสำหรับสัตว์**

**๒.๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาสำหรับสัตว์ของประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาสำหรับมนุษย์เป็นสมาชิก PIC/S**

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

**๒.๒.๒ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาสำหรับสัตว์ของประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาสำหรับมนุษย์ไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/S**

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

### ๒.๓ กรณี Certified by WHO-Listed Authority (WLA)

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด

(๔) เอกสารหรือหลักฐานแสดงสถานะการเป็นหน่วยงานที่องค์การอนามัยโลกรับรองของหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน

(๕) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

### ๒.๔ กรณีอื่นนอกเหนือจาก ๒.๑ ๒.๒ และ ๒.๓

#### ๒.๔.๑ ผลิตภัณฑ์จากประเทศซึ่งกำกับดูแลเป็นยา

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๔) เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด

(๕) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิตยา

#### ๒.๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากประเทศซึ่งไม่ได้กำกับดูแลเป็นยา

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิต

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิต

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัยในมาตรฐานการผลิต

## ภาคผนวก ๔

### ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๗

#### การยื่นคำขอกรณีผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

(๑) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน หรือเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่แสดงการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๒) รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report)

(๓) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน

(๔) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

(๕) เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา

(๖) เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)

(๗) รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)

(๘) รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา ๕ ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)

(๙) รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)

(๑๐) ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี)



## ภาคผนวก ๕

### ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๗

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

#### ๑. กรณี การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา

(๑) จดหมายยินยอม จากบริษัทผู้นำส่งรายเดิมอนุญาตให้บริษัทผู้นำส่งรายใหม่ใช้ GMP Clearance letter พร้อมระบุรายละเอียดรายการยาที่มีการถ่ายโอนทะเบียน (บริษัทผู้นำส่งรายเดิมต้องเป็นผู้ดำเนินการยื่นคำขอ)

(๒) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๓) Quality agreement ที่เชื่อมโยงและแสดงความสัมพันธ์ รายละเอียดหน้าที่และความรับผิดชอบ ระหว่างสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและบริษัทผู้นำส่งรายใหม่

#### ๒. กรณี การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

#### ๓. กรณี การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) GMP certificate ฉบับใหม่ล่าสุดที่ได้รับการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว

(๓) หลักฐานจากหน่วยงานรัฐที่ยืนยันด้านการเปลี่ยนแปลงชื่อของสถานที่ผลิตยา เช่น หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคลในชื่อใหม่ เป็นต้น

(๔) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ระบุรายละเอียดยืนยันการเปลี่ยนแปลงนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อ Pharmaceutical Quality System (PQS) รวมถึง ไม่ส่งผลกระทบต่อ Quality, Safety, Efficacy ของผลิตภัณฑ์

(๕) Site Master File (SMF) ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่มีการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาหรือที่อยู่แล้ว

๔. กรณี การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ระบุรายละเอียดยืนยันการเปลี่ยนแปลงนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อ Pharmaceutical Quality System (PQS) รวมถึง ไม่ส่งผลกระทบต่อ Quality, Safety, Efficacy ของผลิตภัณฑ์

(๓) Site Master File (SMF) ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่มีการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาหรือที่อยู่แล้ว

(๔) GMP certificate ฉบับใหม่ล่าสุดที่ได้รับการเปลี่ยนที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว

(๕) หลักฐานจากหน่วยงานรัฐยืนยันการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากการแบ่งเขตผังเมือง เปลี่ยนชื่อรัฐ จังหวัด เขตพื้นที่ เป็นต้น

**๕. กรณี การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์**

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) จดหมายชี้แจงรายละเอียดข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอแก้ไข อาทิ แก้ไขชื่อสามัญทางยา ความแรงยา เป็นต้น

(๓) หลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น รายละเอียดระบบการสืบค้นผลิตภัณฑ์จากระบบกองยา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

**๖. กรณี การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของหนังสือรับรอง (ยังไม่มีผลการตรวจประเมินครั้งใหม่)**

(๑) GMP Clearance letter ฉบับเดิม

(๒) หลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (NRA) หรือหนังสือยืนยันจากฝ่ายประกันคุณภาพ (QA Letter) เพื่อยืนยันเรื่องการขยายอายุ (Extension) ของวันหมดอายุใน GMP certificate