



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวปฏิบัติและคำแนะนำสำหรับการกำหนดขนาดรุ่นการผลิตนำร่องของผลิตภัณฑ์ยา

ในกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ผู้ผลิตจะต้องมีข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์และทางเคมี และคุณสมบัติอื่น ๆ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ สารปรุงแต่งและกระบวนการผลิตอย่างเพียงพอ ข้อมูลและความรู้ที่ได้จากกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจะนำไปใช้ในการประเมินและกำหนด พารามิเตอร์ที่สำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการทางเภสัชกรรมซึ่งจะนำไปใช้ในการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพยาที่จะผลิตจำหน่ายเพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถทำการผลิตซ้ำได้ (batch to batch reproducibility) การกำหนดพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจึงมีแนวทางหรือหลักเกณฑ์เพื่อทดสอบและแสดงให้เห็นถึง Robustness ของกระบวนการ และกำหนด Limit of tolerance อย่างมีเหตุผลตามบริบทของผลิตภัณฑ์ เช่นที่ปรากฏตามแนวทางการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา และแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน หรือ International Conference on Harmonization (ICH) ซึ่งกำหนดนิยามขนาดรุ่นการผลิตนำร่องของผลิตภัณฑ์ยา (Pilot batch) หมายถึงรุ่นที่ผลิตโดยสูตรตำรับและกระบวนการผลิตที่เป็นตัวแทนและเหมือนกันกับที่จะนำไปใช้สำหรับการผลิตเพื่อจำหน่าย โดยระบุว่ารุ่นการผลิตนำร่อง เป็น ๑ ใน ๑๐ ของรุ่นที่จะผลิตเพื่อจำหน่าย สำหรับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน กำหนดเป็นไม่ต่ำกว่า ๑ ใน ๑๐ ของรุ่นที่จะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน รุ่นการผลิตนำร่องอาจถูกนำมาใช้ในขั้นตอนการพัฒนากระบวนการผลิตหรือการเพิ่มประสิทธิภาพการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาก่อนไปสู่ขั้นตอนการผลิตเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้ข้อมูลรุ่นการผลิตจะถูกกำหนดไว้เป็นส่วนหนึ่งของหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

ในการนี้ เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยามีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อันจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีความชัดเจนในกระบวนการวิจัยและพัฒนา และการพิจารณาอนุญาตที่เป็นมาตรฐานเดียวกันตามแนวทางของสากล กองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง การยื่นขออนุญาตขนาดรุ่นการผลิตนำร่องที่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ลงวันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๕๖

ข้อ ๒. ขนาดรุ่นการผลิตนำร่องของผลิตภัณฑ์ยา (Pilot batch) เพื่อเป็นตัวแทนของขนาดรุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน กำหนดเป็นไม่ต่ำกว่า ๑ ใน ๑๐ ของรุ่นที่จะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน