

ถาม – ตอบ เกี่ยวกับการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(Q&A GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer)

จัดทำโดย งานตรวจประเมิน GMP และ GMP Clearance สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน
 กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 จัดทำครั้งที่ 1 ข้อมูล ณ วันที่ 16 พฤศจิกายน 2563

ลำดับ	หัวข้อ	หัวข้อย่อย	คำถาม	คำตอบ
1	เอกสาร	GMP Certificate	สามารถใช้ GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐในประเทศผู้ผลิตในสหภาพยุโรป โดยใช้ GMP Certificate จาก EUDRA GMP ได้หรือไม่	<p>1. หากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศมีการออกเอกสาร GMP Certificate ให้กับผู้ผลิต ให้ผู้รับอนุญาตฯ ใช้เอกสาร GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยานั้นในการยื่นคำขอ</p> <p>2. กรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศประเทศใดไม่มีการออกเอกสาร GMP Certificate ให้แก่ผู้ผลิต แต่ให้ใช้ GMP Certificate ใน EUDRA GMP แทน กองยาจะอนุโลมให้ใช้เอกสาร GMP Certificate จาก EUDRA GMP แทนได้ ทั้งนี้ ต้องมีเอกสารหลักฐานชี้แจงจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นร่วมด้วย เช่น สาธารณรัฐฝรั่งเศส เป็นต้น</p> <p>หมายเหตุ ฐานข้อมูลใน EUDRA GMP เป็นฐานข้อมูลที่กองยาใช้ทวนสอบ (Verify) ความถูกต้องของเอกสาร GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศในสหภาพยุโรปเท่านั้น</p>
2	เอกสาร	GMP Certificate	ในกรณีที่ใช้ GMP Certificate จาก EUDRA GMP ต้องนำเอกสารดังกล่าวไปทำการ Legalize ที่สถานทูตหรือไม่	<p>1. ฐานข้อมูลใน EUDRA GMP เป็นฐานข้อมูลที่กองยาใช้ทวนสอบ (Verify) ความถูกต้องของเอกสาร GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศในสหภาพยุโรป หลายครั้งพบว่าฐานข้อมูลดังกล่าวไม่มีการอัปเดตให้เป็นปัจจุบันหรือไม่พบรายชื่อของผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมิน ดังนั้น หากยึดถือเอาข้อมูล GMP Certificate ใน EUDRA GMP เป็นหลักโดยไม่มีการ Legalize จึงไม่สามารถปฏิบัติได้</p>

				2. การดำเนินการ Legalize เป็นหนึ่งในขั้นตอนของการดำเนินการรับรองความถูกต้องของลายมือชื่อผู้อนุมัติเอกสาร GMP Certificate จึงจำเป็นต้องดำเนินการในส่วนนี้
3	เอกสาร	GMP Certificate	ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในบางประเทศไม่ได้ทำการออก GMP Certificate ให้แก่ผู้ผลิตสามารถใช้เอกสารฉบับอื่นแทน GMP Certificate ได้หรือไม่	กรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของต่างประเทศไม่มีการออกเอกสาร GMP Certificate ให้กับผู้ผลิต กองยาอนุโลมให้ใช้เอกสารอื่นแทน GMP Certificate ได้ เช่น จดหมายแสดงสถานะการปฏิบัติตาม GMP ที่มีรายละเอียดครบถ้วนสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น ทั้งนี้ ต้องมีเอกสารหลักฐานชี้แจงจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นร่วมด้วย เช่น สาธารณรัฐสิงคโปร์ กองยาอนุโลมให้ใช้เอกสารจดหมายแสดงสถานะการปฏิบัติตาม GMP แทน GMP Certificate เนื่องจากประเทศดังกล่าวไม่มีการออก GMP Certificate ให้กับผู้ผลิต เป็นต้น สำหรับประเทศอื่น ๆ สามารถยึดถือหลักการดังกล่าวข้างต้นได้เช่นเดียวกัน ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาเป็นรายกรณีหรือรายประเทศไป
4	เอกสาร	GMP Certificate	ในกรณีที่เคยยื่นคำขอฯ แล้วจากผู้ผลิตแห่งหนึ่ง ต่อมา มีการยื่นคำขอฯ สำหรับผลิตภัณฑ์อื่นแต่มาจากผู้ผลิตเดียวกัน จะต้องยื่นเอกสาร Legalized GMP certificate ฉบับจริงหรือไม่	เอกสาร GMP Certificate เป็นเอกสารที่แสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของผู้ผลิตที่ออกให้โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้น หากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาตรวจพบว่าผู้ผลิตมีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ GMP จะดำเนินการพักใช้หรือเพิกถอน GMP Certificate ได้ตลอดเวลา ดังนั้น หากผู้รับอนุญาตฯ มีการยื่นคำขอฯ ในเวลาที่ต่างกัน จึงจำเป็นต้องดำเนินการ Legalize เอกสาร GMP Certificate ทุกครั้ง เพื่อเป็นการยืนยันว่าเอกสารดังกล่าวมีความถูกต้องและยังคงสถานะของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อยู่
5	เอกสาร	GMP Certificate	เอกสาร GMP certificate ที่ใช้ในการยื่นคำขอฯ สามารถใช้ฉบับที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศอื่นที่ไม่ใช่ประเทศที่เป็นสถานที่ตั้งของผู้ผลิตได้หรือไม่	1. กองยาจะยึดถือเอาเอกสาร GMP Certificate จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่เป็นสถานที่ตั้งของผู้ผลิตยาเป็นหลัก เนื่องจากการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยานี้เป็นการตรวจประเมินตามกฎหมายของประเทศตนเองตลอดระยะเวลาที่ผู้ผลิตมีการผลิตยา ซึ่งต่างจากกรณีที่มีหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจากประเทศอื่นมาตรวจประเมินที่จะดำเนินการตรวจประเมินเฉพาะกรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ไปขึ้นทะเบียนในประเทศนั้นเท่านั้น หากไม่มีการขึ้นทะเบียนแล้วก็อาจจะไม่มีการดำเนินการตรวจประเมิน

				<p>2. หากผู้รับอนุญาตฯ ไม่สามารถใช้เอกสาร GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่เป็นสถานที่ตั้งของผู้ผลิตยาได้ ให้ผู้รับอนุญาตฯ ชี้แจงเหตุผลประกอบพร้อมทั้งใช้เอกสาร GMP Certificate ของ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจากประเทศอื่นได้ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาเหตุผลเพื่ออนุโลมให้เป็นรายกรณีไป</p>
6	เอกสาร	Inspection report and CAPA report	สามารถใช้เอกสาร GMP inspection report ที่มีรายละเอียดของ CAPA อยู่ในเอกสารฉบับเดียวกันได้หรือไม่	หากรายงานการตรวจประเมิน GMP (GMP inspection report) มีรายละเอียดของ CAPA รวมกันแล้ว สามารถยอมรับให้ใช้เอกสารฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณารายละเอียดเป็นรายกรณีไป
7	เอกสาร	Inspection report and CAPA report	สามารถใช้ GMP inspection report ฉบับที่มีรอบการตรวจประเมินมากกว่า 3 ปี ได้หรือไม่	สามารถอนุโลมได้ ตามประกาศกองยา เรื่อง มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาภายในประเทศและต่างประเทศในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2563 ข้อ 1.2 ไปจนกว่าประกาศอนุโลมฉบับดังกล่าวจะยกเลิก
8	เอกสาร	Inspection report and CAPA report	ผู้รับอนุญาตฯ สามารถร้องขอให้กองยาเป็นผู้ขอเอกสาร Inspection report and CAPA report จากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่เป็นสถานที่ตั้งของผู้ผลิตยาเพื่อประกอบการยื่นคำขอฯ ได้หรือไม่	<p>1. ปัจจุบันกองยาอำนวยความสะดวกให้กับผู้รับอนุญาตฯ ในการรับเอกสารรายงานการตรวจประเมิน GMP โดยตรงจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศ หรือ ผู้ผลิต ใน ต่าง ประเทศ ผ่าน ทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (gmp_accrredit@fda.moph.go.th) โดยผู้รับอนุญาตฯ จะต้องเป็นผู้ที่ดำเนินการติดต่อประสานงานกับทั้งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศ และ/หรือผู้ผลิตในต่างประเทศในการจัดส่งเอกสารดังกล่าวยาให้กองยาพิจารณา</p> <p>2. การดำเนินการต่าง ๆ เกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารรายงานการตรวจประเมิน GMP รวมถึงรายการเอกสารอื่น ๆ ที่ต้องใช้สำหรับการยื่นคำขอฯ เป็นหน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตฯ และ/หรือผู้ผลิตยาในต่างประเทศจะต้องจัดเตรียม ตรวจสอบ ความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารก่อนการยื่นคำขอให้สำนักงานฯ โดยกองยาจะไม่ดำเนินการร้องขอเอกสารใด ๆ ให้ผู้รับอนุญาตฯ เพื่อใช้สำหรับการยื่นคำขอฯ</p> <p>3. ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศไม่มีนโยบายในการมอบรายงานการตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์ (Full GMP Inspection report) ให้แก่สถานที่ผลิตยานั้น ให้ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นเอกสารรายงานการตรวจประเมินฉบับย่อที่มีเนื้อหารายละเอียด เช่น ชื่อ ที่อยู่ ระบุวันที่ตรวจประเมิน ขอบเขตการตรวจประเมิน ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน เป็นต้น ได้</p>

				โดยอนุโลม ทั้งนี้ ต้องมีเอกสารชี้แจงอย่างเป็นทางการที่ออกให้โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในประเทศนั้นว่าไม่สามารถออกกรายงานการตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์ให้แก่ผู้ผลิตได้
9	เอกสาร	Inspection report and CAPA report	ใช้เอกสาร Inspection report and CAPA report ฉบับที่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนในการยื่นคำขอฯ ได้หรือไม่	<ol style="list-style-type: none"> 1. โดยหลักการให้ยื่นเอกสารที่ไม่มีการปกปิดข้อความใด ๆ 2. ในกรณีที่มีการปกปิดข้อความ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งฯ ลงนามในแบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาในต่างประเทศ กรณีที่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน และต้องยอมรับผลการพิจารณา กรณีการปฏิเสธคำขอ เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะแสดงเหตุในการปฏิเสธคำขอให้ชัดเจน
10	เอกสาร	Inspection report and CAPA report	เอกสาร CAPA report สามารถแปลโดยผู้ผลิตยาในต่างประเทศหรือไม่	อนุโลมให้การแปลเอกสาร CAPA ซึ่งเป็นเอกสารที่จัดทำโดยผู้ผลิต สามารถเพิ่มช่องทางการแปลนอกเหนือจากช่องทางปกติได้ คือ สามารถแปลโดยผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้ ทั้งนี้ ต้องมีการรับรองความถูกต้องของการแปล CAPA โดย Qualified person ของโรงงานผู้ผลิต เช่น QA manager เป็นต้น
11	เอกสาร	GMP/Quality Agreement	กรณีที่มีเอกสาร GMP/Quality Agreement หลายฉบับซึ่งผู้รับอนุญาตฯ ไม่ได้ตกลงร่วมกันกับผู้ผลิตโดยตรงและมีเอกสารบางฉบับที่ผู้ผลิตไม่สามารถส่งให้ผู้รับอนุญาตฯ เพื่อยื่นคำขอฯ ได้ ผู้รับอนุญาตฯ ขอจัดส่งเอกสารดังกล่าวให้กองยาโดยตรงได้หรือไม่	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารข้อตกลงด้านคุณภาพ (GMP/Quality Agreement) ระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตฯ เป็นเอกสารที่ระบุถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวกับการผลิต การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาตลอดวงจรของผลิตภัณฑ์ (Product life cycle) กรณีพบปัญหาคุณภาพยา ผู้รับอนุญาตฯ ต้องรับผิดชอบร่วมกับผู้ผลิตในการดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ การแก้ไขปัญหา รวมถึงการป้องกันมิให้ปัญหาเกิดซ้ำ ดังนั้น เอกสารข้อตกลงด้านคุณภาพจึงเป็นเอกสารที่ผู้รับอนุญาตฯ นำหรือส่งฯ ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายของประเทศไทยควรจะสามารถเข้าถึงในรายละเอียดการตกลง เงื่อนไข และหน้าที่ความรับผิดชอบ จึงไม่ใช่เอกสารที่เป็นความลับระหว่างผู้ผลิตและผู้รับอนุญาตฯ จึงเป็นหน้าที่ที่ผู้ผลิตควรจัดส่งเอกสารดังกล่าวผ่านผู้รับอนุญาตฯ เพื่อพิจารณาในรายละเอียดก่อนการยื่นคำขอฯ ต่อไป

12	เอกสาร	GMP/Quality Agreement	เอกสาร GMP/Quality agreement ต้องเป็นฉบับ Signed Agreement ที่แสดงความรับผิดชอบทางด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ใช้หรือไม่	เอกสารข้อตกลงด้านคุณภาพ (GMP/Quality Agreement) ระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตฯ เป็นเอกสารที่ระบุถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวกับการผลิต การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ตลอดจนวงจรของผลิตภัณฑ์ (Product life cycle) ต้องมีหัวข้อตามที่กองยากำหนด ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่มีกิจกรรมใดระหว่างการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรกับการผลิต อาจระบุว่าจะไม่เกี่ยวข้องในหัวข้อนั้น ๆ ได้ (Not Applicable: N/A) พร้อมเหตุผลประกอบ
13	เอกสาร	ทุกประเภท	กรณีที่มีผู้รับอนุญาตฯ หลายรายที่เป็นบริษัทในเครือเดียวกัน แต่มีการใช้โรงงานผู้ผลิตร่วมกัน โดยโรงงานผู้ผลิตดังกล่าวได้ทำการส่งเอกสารให้กับกองยาโดยตรง เช่น GMP Inspection report and CAPA report, GMP Certificate สามารถใช้เอกสารชุดเดียวกันได้หรือไม่	ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นคำขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยอ้างอิงเอกสารจากบริษัทในเครือที่ส่งตรงให้กองยาได้โดยอนุโลม เช่น GMP inspection report ที่ส่งตรงมาจากผู้ผลิต เป็นต้น ภายใต้เงื่อนไขการยื่นคำขอฯ ของบริษัทในเครือทั้งหมดจะต้องจัดเตรียมแฟ้มคำขอฯ แยกกัน (เนื่องจากผู้รับอนุญาตฯ มีใบอนุญาตฯ แยกกัน) และยื่นคำขอฯ พร้อมกันในวันและเวลาเดียวกัน
14	เอกสาร	เอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ ของสถานที่ผลิตยาประเภท Non-PIC/S	มีคู่มือรายละเอียดของเอกสารที่ต้องยื่นคำขอฯ ของสถานที่ผลิตยาประเภท Non-PIC/S หรือไม่ เนื่องจากรายการเอกสารมีจำนวนมาก	กองยาได้จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมเอกสารสำหรับสถานที่ผลิตยาประเภท Non-PIC/S ตามแบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ (F-D3-81) ซึ่งมีรายละเอียดข้อมูลเพียงพอในการเตรียมเอกสาร ทั้งนี้ หากสถานที่ผลิตยาประเภท Non-PIC/S ไม่สามารถจัดเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดบางประเภทได้ เนื่องจากไม่มีในข้อกำหนดในเรื่องเอกสารของการตรวจประเมินของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ ให้ผู้รับอนุญาตฯ ระบุว่าเอกสารประเภทนั้นไม่สามารถจัดเตรียมเพื่อประกอบการยื่นคำขอฯ ได้ โดยระบุในหมายเหตุว่า NA (Not Available or Not Applicable) พร้อมทั้งให้ผู้ผลิตชี้แจงเหตุผลประกอบ

15	กระบวนการ	-	<p>กองยามีช่องทางในการติดต่อสอบถามเกี่ยวกับการยื่นคำขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศช่องทางใดบ้าง</p>	<p>กองยามีช่องทางในการติดต่อสอบถามเกี่ยวกับการยื่นคำขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา โทรศัพท์ 02 590 7704 2. จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ gmp_accrredit@fda.moph.go.th 3. ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER หรือ OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 โทรศัพท์ 02 590 7618 4. คู่มือประชาชน : การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยสามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://www.info.go.th/ 5. คู่มือการขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยสามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/post/Pages/Main.aspx (หัวข้อ ประชาสัมพันธ์) 6. บทเรียนออนไลน์เพื่อพัฒนาระดับมาตรฐานการประกันคุณภาพยาของภาคอุตสาหกรรมยา เพื่อเสริมสร้างศักยภาพการแข่งขันในระดับสากลและขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ปีงบประมาณ 2563 (รูปแบบ E-Learning) โดยสามารถศึกษาเล่าเรียนได้ที่ https://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/post/Pages/Main.aspx (หัวข้อ ประชาสัมพันธ์)
----	-----------	---	--	---