



ประกาศสำนักยา

เรื่อง การยื่นขออนุญาตขนาดรุ่นการผลิตนำร่องที่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย

ตามแนวทางการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน (ASEAN Guideline on Stability of Drug Product) ระบุว่ารุ่นการผลิตนำร่องของผลิตภัณฑ์ยา ควรเป็นรุ่นการผลิตที่ผลิตโดยสูตรตำรับ และกระบวนการที่เป็นตัวแทนและเหมือนกันกับที่จะนำไปใช้สำหรับการผลิตเพื่อจำหน่าย สำหรับยาในรูปแบบรับประทานชนิดของแข็ง โดยทั่วไปรุ่นการผลิตนำร่องจะไม่ต่ำกว่า ๑ ใน ๑๐ ของรุ่นที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายหรือน้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน เว้นแต่จะมีเหตุผลอันควร และตามคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับยาในรูปแบบรับประทานชนิดของแข็งที่ออกฤทธิ์ทั้งร่างกาย เช่น ยาเม็ด แคปซูล ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบจะต้องสุ่มมาจากรุ่นที่ผลิตขึ้นในปริมาณไม่ต่ำกว่า ๑๐% ของรุ่น (batch or lot) ซึ่งคาดว่าจะผลิตเพื่อจำหน่ายหรือน้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ขึ้นกับปริมาณใดมากกว่ากัน เว้นแต่จะมีเหตุผลอันควรโดยอยู่ที่ดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้แน่ใจว่าตัวอย่างยาที่จะนำไปศึกษาเป็นตัวแทนที่แท้จริงของยาที่จะผลิตจำหน่ายต่อไป ในกรณีขนาดรุ่นการผลิตน้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ต้องใช้ตัวอย่างยาจากรุ่นการผลิตที่เท่ากับขนาดเพื่อจำหน่ายในการศึกษาชีวสมมูล ถ้าต่อมามีการเพิ่มขนาดรุ่นการผลิต (scale-up) ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเหมาะสม

ดังนั้น เพื่อความชัดเจนเหมาะสมและถือเป็นมาตรฐานเกณฑ์ปฏิบัติในการกำหนดขนาดรุ่นการผลิตนำร่องและการยื่นคำขอให้พิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับขนาดรุ่นการผลิตนำร่องที่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย สำนักยา จึงขอออกประกาศดังนี้

๑. ผู้รับอนุญาตฯ ที่ประสงค์จะใช้ขนาดรุ่นการผลิตนำร่อง (pilot batches) ที่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย ซึ่งสำนักยาจะรับพิจารณาเฉพาะกรณีที่ขนาดรุ่นการผลิตนำร่องเท่ากับรุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (production scale batches) ให้ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาตขนาดรุ่นการผลิตก่อน โดยยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

๑.๑ หนังสือขออนุญาต ระบุขนาดรุ่นการผลิตนำร่องให้ชัดเจน พร้อมเอกสารแสดงกระบวนการผลิตยาของรุ่นการผลิตนำร่อง ซึ่งต้องมีการควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ รวมทั้งรายละเอียดเครื่องมือ/เครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตว่ามีความเหมาะสมกับขนาดการผลิตหรือไม่

๑.๒ Process validation protocol

๒. หากได้รับอนุญาตให้ใช้ขนาดรุ่นการผลิตนำร่องที่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ หน่วย และต่อมาได้รับการอนุมัติให้ผลิตเพื่อจำหน่าย จะไม่อนุญาตให้เพิ่มปริมาณการผลิต (scale-up) ก่อนได้รับอนุญาต

๓. หากภายหลังประสงค์จะเพิ่มปริมาณการผลิต ให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นหนังสือเพื่อขออนุญาตและส่งข้อมูลการศึกษาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตฯ อาจจะต้องทำการศึกษาอื่นเพิ่มเติม อาทิ เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และการศึกษาชีวสมมูล เป็นต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จึงประกาศมาให้ทราบและถือปฏิบัติโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

(นายวินิต อิศวกิจวิริ)
ผู้อำนวยการสำนักยา