

Certificate of pharmaceutical products, เอกสารกำกับยา

หัวข้อบรรยาย

- Certificate of pharmaceutical products
- แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

Certificate of Pharmaceutical Product

Format ของ Certificate of a pharmaceutical product ที่กำหนดโดย WHO

Certificate of a pharmaceutical product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

No. of certificate.....

Exporting (certifying country):.....

2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

Importing (requesting country):.....

3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

1. Name and dosage form of the product:.....

1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³:

4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

For complete composition including excipients, see attached⁴:

Certificate of Pharmaceutical Product

Format ของ Certificate of a pharmaceutical product ที่กำหนดโดย WHO (ต่อ)

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ (yes/no)

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶:

2.A.1. Number of product licence⁷ and date of issue:

2.A.2. Product licence holder (name and address):

2.A.3. Status of product licence holder⁸: (Key in appropriate category as defined in note ⁸)

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹:

Certificate of Pharmaceutical Product

Format ของ Certificate of a pharmaceutical product ที่กำหนดโดย WHO (ต่อ)

2.A.4. Is a summary basis for approval appended?¹⁰ (yes/no)

2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ (yes/no/not provided)

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²:

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

- a. manufactures the dosage form;
- b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
- c. is involved in none of the above.

2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote ⁸)

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹

Certificate of Pharmaceutical Product

Format ของ Certificate of a pharmaceutical product ที่กำหนดโดย WHO (ต่อ)

2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required/not requested/under consideration/refused)

2.B.4. Remarks¹³:

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)¹⁴

If not or not applicable, proceed to question 4.

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵ (yes/no/not applicable)¹⁴

14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

Certificate of Pharmaceutical Product

Format ของ Certificate of a pharmaceutical product ที่กำหนดโดย WHO (ต่อ)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product¹⁶: (yes/no)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Name of authorized person:

Signature

Stamp and date

Certificate of Pharmaceutical Product

Explanatory notes (cont.)

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

Certificate of Pharmaceutical Product

Explanatory notes (cont.)

5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - a. manufactures the dosage form;
 - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - c. is involved in none of the above.
9. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid

Certificate of Pharmaceutical Product

10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.
 - a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;
 - b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - e. any other reason, please specify

Certificate of Pharmaceutical Product

Explanatory notes (cont.)

14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

16. This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ตัวอย่าง Certificate of Pharmaceutical Product

1. United State Food and Drug Administration

CPPs issued for drugs exported from the U.S. are printed on security paper and contain the signature of the authorized CDER Official, embossed federal seal, and ribbon. Different ribbon colors are used to designate the type of CPP issued, as follows:

Red designates FDA-approved products, over-the-counter (OTC) products that follow an FDA monograph [Example (PDF - 2.34 MB)]

Blue designates unapproved products [Example (PDF - 862 KB)]

Yellow designates drugs manufactured in foreign facilities [Example (PDF - 1.88 MB)]

Orange designates Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) [Example (PDF - 1.79 MB)]

2. European Medicines Agency (EMA) the Agency's certification scheme is based on World Health Organization recommendations [External link icon](#).

Certificate of a pharmaceutical product

หมายเหตุ

- - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ข้างต้นต้องเป็นฉบับจริง ไม่มีการแกะฉนิก
- - กรณีที่ไม่สามารถส่งหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ฉบับจริงได้ สำเนาฯนั้นจะต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง หรือบุคคลที่รัฐรับรอง (Certified True Copy พร้อม Legalize)
- [ดูตัวอย่างที่ file pdf](#)

Certificate of pharmaceutical products, เอกสารกำกับยา

- แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ตามประกาศสำนักงานฯ เรื่อง
แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

หลักกฎหมาย (Legal basis)

- พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรา 4 บัญญัติความหมายของ “เอกสารกำกับยา” ดังนี้ “กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา”

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยากำหนดไว้ในมาตรา 25 ดังนี้

มาตรา 25 (4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

มาตรา 25 (5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

- กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา การยื่นหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรการในกฎกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องสรุปที่สำคัญได้ดังนี้

“...ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้ ... (2) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (3) ฉลากและเอกสารกำกับยา ...”

“ข้อ 6 พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 5 กระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (2) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (3) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา
- (4) กำหนดรูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุของยา
- (5) แสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล”

“ข้อ 9 บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎกระทรวงนี้ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

หลักการการจัดทำเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยาเป็นมาตรการสำคัญในกระบวนการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เป็นเครื่องมือในการควบคุมความเสี่ยงของยาและการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา เอกสารกำกับยาเป็นมาตรการจัดการความเสี่ยงขั้นพื้นฐานที่ควรมีการปรับปรุงให้ทันสมัยสอดคล้องกับข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นตลอดเวลาของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ยา และใช้เป็นเครื่องมือเพื่อเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาโดยส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือลดความเสี่ยงโดยการจำกัดการใช้ยา โดยอาจใช้ร่วมกับมาตรการอื่นในแผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) ได้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดขณะที่เพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาให้ได้มากที่สุด ผ่านการจัดการให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ถูกคน ถูกโรค

หากข้อมูลเปลี่ยนแปลงไปและยาไม่มีความสมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยง อาจต้องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เว้นแต่จะมีมาตรการจัดการความเสี่ยงที่สามารถควบคุมความเสี่ยงจากการใช้ยาให้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงได้ ตัวอย่างของมาตรการดังกล่าวเช่น การติดตามอาการไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่ร้ายแรงและไม่แน่ใจว่าจะเกิดจากยา การรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมหากไม่แน่ใจว่าเกิดจากยา กลไกไม่ชัดเจน หรือไม่ทราบปัจจัยเสี่ยง การเพิ่มคำเตือนบนฉลากในกรณีที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โดยเฉพาะอาการที่

ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ตลอดจน การแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อลดความเสี่ยงด้วยการจำกัดข้อบ่งใช้หรือเพิ่มข้อห้ามใช้ในผู้ที่มีความเสี่ยงสูง พร้อมทั้งการติดตามผลของมาตรการจัดการความเสี่ยง

เอกสารกำกับยาที่มีตัวยาสำคัญหรือสูตรตัวยาผสมที่เหมือนกันในรูปแบบยาเดียวกัน ต้องมีหัวข้อและเนื้อหาสอดคล้องกันเป็นไปในแนวทางเดียวกัน หากเอกสารกำกับยามีความแตกต่างกัน จะต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้สอดคล้องใกล้เคียงกันให้มากที่สุดเสมอ แต่การใช้ถ้อยคำไม่จำเป็นต้องเหมือนกันได้ การจัดทำเอกสารกำกับยาจึงมีหลักการให้เนื้อหามีความสอดคล้องกัน¹

ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยามี 2 ประเภท ได้แก่

1. เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (สามารถจัดทำแบบ Summary of Product Characteristics หรือ Package Insert) รายละเอียดข้อกำหนดในบทที่ 2
2. เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ Patient Information Leaflet หรือ PIL รายละเอียด

ข้อกำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา

การจัดทำเอกสารกำกับยาแต่ละประเภทข้างต้นควรสอดคล้องกับประเภทของยาตามกฎหมาย ดัง ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การแสดงเอกสารกำกับยาแยกตามประเภทยา

ประเภทยา	เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์**	เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
ยาสามัญประจำบ้าน*	สมัครใจ	มี
ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ*	สมัครใจ	มี
ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ	มี	สมัครใจ

* ยาที่อนุญาตให้โฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภค, เป็น Over-the-Counter Products

**เอกสารกำกับยาแบบ Summary of Product Characteristics หรือ Package Insert

ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ต้องจัดทำให้มีหัวข้อตามข้อตกลงอาเซียน (สามารถเลือกใช้แบบ Summary of Product Characteristics หรือ Package Insert) โดยหัวข้อในเอกสารกำกับยาควรเรียงลำดับหัวข้อตามข้อตกลงอาเซียน ACTD เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางสากล เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ดังนี้

หัวข้อแบบ Summary of Product Characteristics

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)
 - 1.1 ชื่อยา (Product name)
 - 1.2 ความแรง (Strength)
 - 1.3 รูปแบบยา (Pharmaceutical dosage form)
2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)
 - 2.1 ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ (Qualitative declaration)
 - 2.2 ปริมาณตัวยาสําคัญ (Quantitative declaration)
3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
 - 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
 - 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)
 - 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
 - 4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)
 - 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)
 - 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
 - 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

- 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
- 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)
- 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)
 - 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)
 - 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
 - 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)
- 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)
 - 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)
 - 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
 - 6.3 อายุของยา (Shelf life)
 - 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
 - 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)
- 7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)
- 8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)
- 9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of First Authorization/Renewal of the Authorization)
- 10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of the Text)

หัวข้อแบบ Package Insert

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product Name)
2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and Strength of Active Ingredient (s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product Description)
4. เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamics/Pharmacokinetics)
5. ข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precautions)
10. อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. สภาพการเก็บรักษา (Storage Condition)
15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturer/Marketing Authorization Holder)
17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of Package Insert)

THANK YOU KRAB