



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา

เลขที่: ๑-๒-๐๗-๑๗-๒๓-๐๐๐๓๔

ส่วนที่ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับรองว่า

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ไทยนาโอเค ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

ตั้งอยู่ที่ ๔๓๒ หมู่ที่ ๑๐ ตำบลคลองมะเดื่อ อำเภอกะทู้มแม่ จังหวัดสมุทรสาคร ๗๔๑๑๐

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๒/๒๕๖๐ ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ตาม

- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖
- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๖๔

จากผลการตรวจสถานที่ เมื่อวันที่ ๑๙ - ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ พบว่าสถานที่แห่งนี้ผลิตยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

หนังสือรับรองฉบับนี้ แสดงถึงสถานะของสถานที่แห่งนี้ ณ เวลาที่ตรวจ และไม่สามารถใช้แสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา หากเกินกว่า วันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๙

หากได้รับหนังสือรับรองที่เกินจากเวลาดังกล่าว โปรดปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านสามารถตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองนี้ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทของยาแผนปัจจุบัน

- ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
- ยาแผนปัจจุบันสำหรับทำการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ระยะที่ ๑, ๒, ๓

(นายวิฑิต สฤษฏีชัยกุล)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ ๑๐ ต.ค. ๒๕๖๖

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๓๑๕ แฟกซ์ ๐-๒๕๕๑-๔๔๘๘, E-mail : druginspection@fda.moph.go.th



ส่วนที่ ๒

กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรอง

- กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองนี้ หมายถึง การผลิตทั้งหมดหรือบางส่วน (เช่น การแบ่งบรรจุ) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ และการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต รวมถึงการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เว้นแต่จะระบุเป็นอย่างอื่น
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตมีการผลิตยาที่มีข้อกำหนดพิเศษ เช่น ยาเภสัชรังสี หรือ ยาที่มีส่วนผสมของเพนนิซิลลิน เซฟาโลสปอริน ฮอริโมนเพศ ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ หรือยาอื่น ๆ ที่มีสารสำคัญที่เป็นอันตราย เป็นต้น จะระบุไว้อย่างชัดเจน

๑ การดำเนินการผลิต

๑.๑	ยาปราศจากเชื้อ
	๑.๑.๑ ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ
	๑.๑.๑.๔ รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย
	กลุ่มยาที่มีข้อกำหนดเฉพาะ: เพนนิซิลลิน, เซฟาโลสปอริน
	๑.๑.๒ ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย
	๑.๑.๒.๓ รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย
	๑.๑.๓ การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป
๑.๕	บรรจุผลิตภัณฑ์
	๑.๕.๒ บรรจุแบบทุติยภูมิ
๑.๖	การควบคุมคุณภาพ
	๑.๖.๑ จุดชีววิทยา: ยาปราศจากเชื้อ
	๑.๖.๓ เคมี/กายภาพ

ข้อจำกัดหรือข้อสังเกตที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการดำเนินการผลิตเหล่านี้: -

หนังสือรับรองนี้ห้ามใช้โฆษณา ยกเว้นการใช้แสดงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมบุคลากรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ



(นายวิฑิต สฤษฏีชัยกุล)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ ๑๐ ต.ค. ๒๕๖๖