

มาตรฐานวิชาชีพ

เภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์



มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์

ฉบับที่ 2 วันที่ 1 กันยายน 2555

**Code of Regulatory Affairs Practice:
Pharmaceutical Product Registration**

Version 2.0 dated 1 September 2012

มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์

ฉบับที่ 2 วันที่ 1 กันยายน 2555

วิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์เป็นการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์ได้แก่ยาเสพติดให้โทษวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและอื่นๆ ตามกฎหมายด้านเภสัชภัณฑ์รวมทั้งการมีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์ให้ตรงตามทะเบียนที่ได้รับการอนุมัติ รวมถึงการกำกับดูแลกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องโดยอาศัย การประมวลความรู้ด้านเภสัชศาสตร์และกฎระเบียบต่าง ๆ เพื่อให้ได้เภสัชภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค

มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์ถือเป็นมาตรฐานขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงานสำหรับเภสัชกรทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์ทุกคนโดยมีวัตถุประสงค์ให้การประกอบวิชาชีพเป็นไปในแนวทางเดียวกันเป็นการกำหนดขอบเขต บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบในการประกอบวิชาชีพอย่างชัดเจนและเป็นเกณฑ์แยกชัดจากงานอื่นตลอดจนเป็นแนวทางในการประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของเภสัชกรทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์ด้วย

ปัจจัยหลักและบทบาทหน้าที่ของการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์ประกอบด้วย

1. บุคลากร (Personnel)
2. การปฏิบัติการเกี่ยวกับทะเบียนเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Product Registration Practices)
3. การกำกับดูแล ให้คำปรึกษาแนะนำด้านทะเบียนเภสัชภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Pharmaceutical Regulatory Compliance and Consultation)

4. การจัดการข้อมูลและเอกสาร (Data Management)
5. การพัฒนาตนเอง (Self - Professional Development)

มาตรฐานที่ 1

บุคลากร (Personnel)

เภสัชกรทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์จะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1.1 เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- 1.2 มีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และระเบียบต่างๆ ด้านเภสัชภัณฑ์อย่างถ่องแท้
- 1.3 มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการปฏิบัติการที่เกี่ยวกับ ทะเบียนเภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงความเข้าใจถึงข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ ความสามารถในการประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องการจัดเตรียมเอกสาร การติดตามและแก้ไขปัญหาต่างๆ ในการทำงานที่เกี่ยวกับทะเบียนเภสัชภัณฑ์ เป็นต้น
- 1.4 เป็นผู้มีความซื่อสัตย์สุจริตในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

มาตรฐานที่ 2

การปฏิบัติการเกี่ยวกับทะเบียนเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Product Registration Practice)

2.1 การขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ (Registration)

2.1.1 การเตรียมเอกสาร (Dossier preparation)

- (1) ประเมินเนื้อหา ความครบถ้วน และความน่าเชื่อถือของข้อมูลในเอกสารด้านเภสัชกรรม เภสัชวิทยาพิษวิทยาและคลินิก รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ให้ตรงตามข้อกำหนดของการปฏิบัติการที่เกี่ยวกับ การขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง
- (2) จัดเตรียมเอกสารสำหรับยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ครบถ้วนตามข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์
- (3) ให้ข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นจริงเท่านั้นตามข้อกำหนดของผู้ผลิตในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนควรมีเอกสารอ้างอิงที่ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้
- (4) จัดเตรียมฉลากเอกสารกำกับยาและอื่นๆ สำหรับการขึ้นทะเบียนให้มีเนื้อหาที่ถูกต้องครบถ้วนและชัดเจน เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค
- (5) ศึกษาค้นคว้าข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาที่จะขอขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมได้ เมื่อมีประเด็นที่ไม่เข้าใจชัดเจน

2.1.2 การยื่นเอกสารในการขอขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์และการติดตามผล (Submission and Follow-up)

- (1) ติดต่อสื่อสารชี้แจงกับเจ้าหน้าที่ให้เข้าใจเกี่ยวกับเนื้อหาข้อมูลหลักฐาน เอกสารด้านเภสัชกรรม พิษวิทยา เภสัชวิทยา และข้อมูลทางคลินิก รวมทั้งเอกสารอื่นตามข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์

- (2) ประเมิน และทำความเข้าใจข้อพิจารณาของเจ้าหน้าที่ที่มีต่อคำขอขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง
- (3) สื่อข้อพิจารณาของเจ้าหน้าที่ที่ถูกต้องและเป็นจริงเท่านั้นและสามารถถ่ายทอดความหมายและวัตถุประสงค์ของข้อพิจารณานี้ให้แก่ผู้ร่วมงานที่เกี่ยวข้องและผู้บังคับบัญชาได้อย่างเข้าใจ
- (4) ติดตามความคืบหน้าในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนของเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ

2.1.3 การปฏิบัติหลังการขึ้นทะเบียนเสร็จสิ้น

- (1) ควรมีระบบการแจ้งผลการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เมื่อเสร็จสิ้นให้แก่องค์กรได้ทราบอย่างรวดเร็วและทั่วถึง
- (2) กำกับดูแล ให้องค์กรปฏิบัติตามคำรับรองต่างๆที่ให้ไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับตำรับยานั้น

2.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนเภสัชภัณฑ์ (Variation)

- 2.2.1. มีความเข้าใจในจุดประสงค์ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและรู้วิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องของแต่ละรายการ
- 2.2.2. ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนเภสัชภัณฑ์ให้ตรงตามข้อเท็จจริงและเป็นปัจจุบัน
- 2.2.3. มีระบบการแจ้งผลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนเภสัชภัณฑ์เมื่อเสร็จสิ้นให้แก่ผู้ร่วมงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบอย่างรวดเร็วและทั่วถึง

มาตรฐานที่ 3

การกำกับดูแลให้คำปรึกษาแนะนำด้านทะเบียนเภสัชภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(Pharmaceutical Regulatory Compliance and Consultation)

- 3.1. ให้คำปรึกษาในการคัดเลือกตำรับเภสัชภัณฑ์เพื่อการขึ้นทะเบียนโดยคำนึงถึงคุณภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์ต่อผู้บริโภคเป็นหลัก
- 3.2. กำกับดูแลเภสัชภัณฑ์ให้ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้และกำกับดูแลกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตาม กฎหมายด้านเภสัชภัณฑ์
- 3.3. ให้ความร่วมมือ และให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับทะเบียนเภสัชภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้องแก่องค์กรโดยมีเอกสารอ้างอิงที่สามารถตรวจสอบได้
- 3.4. ให้ความร่วมมือกับภาครัฐในการกำกับดูแล ควบคุม ติดตามความปลอดภัยในการใช้เภสัชภัณฑ์ ตลอดจนรายงานผลที่ถูกต้องครบถ้วนตามสถานการณ์จริงเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

มาตรฐานที่ 4

การจัดการข้อมูลและเอกสาร

(Data Management)

- 4.1 จัดการ เก็บรักษาข้อมูลและเอกสารทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่สำคัญการขึ้นทะเบียนและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องไว้อย่างสมบูรณ์ครบถ้วนและปรับข้อมูลที่จัดเก็บให้เป็นปัจจุบันและตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้มีระบบการจัดเก็บที่เหมาะสมปลอดภัยเป็นระเบียบสามารถตรวจสอบ สอบทวนและใช้ได้สะดวก

- 4.2 ห้ามเปิดเผยข้อมูลทะเบียนตำรับเภสัชภัณฑ์ส่วนที่เป็นความลับแก่บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องโดยเด็ดขาด

มาตรฐานที่ 5

การพัฒนาตนเอง

(Self - Professional Development)

- 5.1 มีความรอบรู้และติดตามการเปลี่ยนแปลงกฎหมายกฎระเบียบใหม่ๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนเภสัชภัณฑ์ วิเคราะห์ผลกระทบ และ เตรียมตนให้พร้อมต่อการเปลี่ยนแปลง
- 5.2 ศึกษาหาความรู้ใหม่ๆ เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน
- 5.3 รักษาการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์
- 5.4 ร่วมแสดงความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มบทบาทและหน้าที่ใน องค์กร
- 5.5 ควรมีส่วนร่วมและสนับสนุนในกิจกรรมของภาครัฐและองค์กรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการพัฒนาระบบ ทะเบียนเภสัชภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานสากล
- 5.6 หลีกเลี่ยงหรือละเว้นการกระทำใดๆที่จะทำให้ภาพรวมของการปฏิบัติงานเสื่อมความไว้วางใจ ทำลายภาพพจน์ เกียรติและศักดิ์ศรีของวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์

**Code of Regulatory Affairs Practice:
Pharmaceutical Product Registration**

Introduction

The pharmaceutical products registration profession is an indispensable task in all organizations that maintain the operation in the pharmaceutical business. The role and responsibility of regulatory affairs pharmacists are to look after, monitor, control and be responsible for the pharmaceutical products that have been manufactured, repacked, imported, warehoused and distributed. This is to make sure that all of the above mentioned activities are well under the authorities monitoring system in term of quality and standard as well as efficacy and safety. More over, the additional role of regulatory affairs pharmacist is to make sure that all pertinent laws and regulations are well observed and complied by everybody in the organization. This is again, so to be assured that the consumer benefit and confidence are well protected. The reason behind this concept is that the pharmaceutical products are considered as the special items that need different controlling system. Thai FDA, under the Ministry of Public Health, and other related government agencies are the authorized bodies for this work.

The principle roles and responsibilities for regulatory affairs pharmacist are as follows:

1. Represent the organization so to cooperate with the relevant authorities
2. Pursue the registration work of pharmaceutical products
3. Update, amend and adjust the information of the pharmaceutical products that have been registered when required
4. Apply for the permission and other activities related to the work with the authorities
5. Monitor and control all related activities i.e. manufacturing, repacking, importation, warehousing, labeling and distributing so totally with the registration documents and relevant regulations
6. Prepare the registration dossiers complying with the regulations. Properly keeping these dossiers, submitting to the authorities as scheduled as well as continuously updating the documents.
7. Give an advice and consultation on the information related to registration practice
8. Update and review the newly imposed laws and regulations as well as making sure that the organization is complied to these changes within the specified timeline
9. Closely follow up the updated laws and regulations of other countries, regionally and internationally

Since the regulatory affairs pharmacists harbor the essential roles that will send a strong impact to all consumers, therefore, it is inevitable that they should have standard of practice as well as the professional code. These Code and standard of practice will therefore facilitate and accommodate the quality and efficacy of the registration task.

The Regulatory Affairs Pharmacy Association (Thailand) has therefore set up the code of regulatory affairs practice for pharmaceutical products registration. This code will be used as the basic requirement for all pharmacists whose works are related to registration practice. The objective of this code is to standardize the professionalism as well as to frame up the role and responsibility of the people who work with. Ultimately, this code can also be used as a tool for performance evaluation for this particular group of professionals as well.

**Code of Regulatory Affairs Practice:
Pharmaceutical Product Registration**

Pharmaceutical registration practice is involved with the registration of pharmaceutical products that include medicines, narcotic drugs, psychotropic substances and other products as stipulated by law. The code also includes supervision for all product registrations and overseeing the various activities concerned by using its pharmacological knowledge to obtain good quality products. This work will provide safety and appropriate protection to consumers.

The code of pharmaceutical product registration practice is a fundamental standard that will be applied to all pharmacists who are responsible for product registration work. This task should be specified clearly and separately from other pharmaceutical assignments and therefore, this code could be used as a guideline for the evaluation of the job itself.

Major Principal Responsibilities of the regulatory affairs pharmacist should cover the following:

1. Personnel.
2. Pharmaceutical Product Registration Practice
3. Pharmaceutical Regulatory Compliance and Consultation
4. Data Management
5. Self-Professional Development.

Procedure 1

Personnel

- 1.1 Is a certified registered pharmacist.
- 1.2 Possess a good knowledge of the governing laws and regulations that are pertinent to the pharmaceutical products.
- 1.3 Well equipped with a thorough knowledge of the product registration process such as timeline for registering the product, verification of relevant documents as well as the steps and procedures, the follow up work and issue addressing.

Procedure 2

Pharmaceutical Product Registration Practice

2.1 Pharmaceutical Product Registration

2.1.1 Dossier Preparation

- (1) Able to evaluate the contents and apply complete reliability of the data obtained from the pharmaceutical practice, pharmacology, toxicology and clinical practice including any other documents in accordance with the stipulation of the registration process regulation.
- (2) Prepare documents for the submission of registration approval in line with the registration process regulation.
- (3) Submit only correct and true information as provided by the producer of the products. Information submitted must be attached with references for verification.
- (4) Prepare the complete, clear and understandable information for labels, package inserts and other relevant documents for a specific registration of the product by focusing on the consumer benefit.
- (5) Able to further a self searching and compiling the information related to the product that may require additional supporting materials for the registration process when required.

2.1.2. Submission of product registrations and follow up of registration approvals

- (1) Able to communicate and explain the contents, data and documentation relevant to the products on the pharmacology, toxicology, clinical trial and other relevant information required by the registration process.
- (2) Able to evaluate and comprehend the queries raised by regulators.
- (3) Communicate and report on the information received from regulators. Properly communicate the messages or other specific requirements to the superior and other relevant colleagues.
- (4) Follow up the progress of registration regularly and continuously

2.1.3 Assignment after completion of registration process

- (1) Create a monitoring system that will keep other colleagues well informed when a product registration process is completed.
- (2) Monitor and control so to make sure that the organization comply with the pertinent regulations.

2.2 Registration Variation

- 2.2.1 Understand detail of the variation and comply with each item as required.
- 2.2.2 Able to execute these variations requirement properly and appropriately.
- 2.2.3 Keep all colleagues well informed of these variations when they are completed.

Procedure 3

Pharmaceutical Regulatory Compliance and Consultation

- 3.1 Able to give an advice on the selection of pharmaceutical product profile suitable for registration by focusing mainly on the quality, efficacy and safety aspects towards the consumers.
- 3.2 Monitor and control the status of the product being registered and ensure that other related activities are in compliance with the governing laws and regulations.
- 3.3 Cooperate and render advice on the product registrations and on any binding law and regulations to the license holder, by using the references that can be verified.
- 3.4 Cooperate with government authorities to monitor, control and follow up the safety of the pharmaceutical product used. As well, provide the full and complete surveillance report as, again, for the sake of the consumer.

Procedure 4
Data Management

- 4.1 Store and file all documents for product registrations, registration certificates and other relevant documents safely and completely with a regular update of changes made to the registered products. Create a good data management system that will enhance a suitable and safe storage that can be inspected and accessed conveniently.
- 4.2 Information on all product registration must be kept confidentially from those who are not involved.

Procedure 5
Self - Professional Development

- 5.1 Be knowledgeable and have a keen interest in current and developing laws and regulations that are abiding to product registration. Able to analyze and prepare the readiness in advance for this change.
- 5.2 Pursue the self developments continuously so to better the quality of work at all time.
- 5.3 Maintain the code of pharmaceutical registration practice to work.
- 5.4 Express opinions and submit comment and suggestion to increase and enhance one's significance and responsibility in the organization.
- 5.5 Co-operate and support governmental sector's activities so to level the product registration work up to the international standard.
- 5.6 Refrain from any harmful misconduct that will tarnish the image, integrity, reputation, confidence and pride of pharmaceutical product registration professionalism.