

คำแนะนำสำหรับผู้ประสงค์จะส่งสินค้าที่มีคุณสมบัติเป็นยาเข้าตลาดสหรัฐฯ

(หมายเหตุ: กฎระเบียบนี้ครอบคลุมถึงสินค้าสำหรับสัตว์และสินค้าเครื่องมือทางการแพทย์)

ผู้ผลิตและผู้ส่งออกไทยที่ประสงค์จะส่งสินค้าเข้าไปยังตลาดสหรัฐฯ ทั้งที่เป็นสินค้ายารักษาโรคและสินค้าที่แม้ว่าลักษณะสินค้ารายการนั้น ๆ จะดูไม่เหมือน “ยารักษาโรค” เช่น ยาสีฟันที่มีส่วนผสมฟลูออไรด์ ยาสระผมป้องกันรังแค ครีมนันแดด อาหารลดความอ้วน หรืออาหารเสริม แต่ผู้ผลิตเชื่อว่าเป็นสินค้าที่มีสรรพคุณเป็นยาหรือมีส่วนผสมที่มีสรรพคุณเป็นยาและบรรยายสรรพคุณของสินค้ารายการนั้น ๆ โดยใช้คำหรือคำที่มีความหมายเหล่านี้คือ “วิเคราะห์โรค (diagnosis) บำบัดโรค (treatment) รักษาโรค (cure) บรรเทาโรค (mitigation) ป้องกันโรค (prevention) หรือ ทำปฏิกิริยากับโครงสร้างหรือปฏิบัติการใด ๆ ของร่างกาย” สินค้ารายการนั้น ๆ อาจจะถูกพิจารณาว่าเป็น “ยารักษาโรค” ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานอาหารและยาของสหรัฐฯ (U.S. FDA’s Center for Drug Evaluation and Research- CDER) ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบและต้องได้รับการอนุมัติจาก U.S. FDA สินค้ายารักษาโรคบางรายการสหรัฐฯ อาจจะถูกพิจารณาว่าเป็นสารที่ถูกควบคุม (controlled substance) และจะต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบของหน่วยงาน U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) เพิ่มขึ้นอีกหนึ่งหน่วยงาน ยารักษาโรคบางตัวเป็นยาที่สหรัฐฯ ผลิตได้และได้รับการรับรองจาก FDA แล้ว แต่ไม่ได้หมายความว่ายาตัวเดียวกันนั้นที่ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศจะได้รับการรับรองจาก FDA ด้วยเช่นกัน

หน่วยงาน U.S. FDA จะตั้งข้อสงสัยในเบื้องต้นว่าสินค้าตัวใดเข้าข่ายเป็นยารักษาโรคโดยพิจารณาจากส่วนผสม คำที่ใช้ในการบรรยายสรรพคุณบนฉลาก และ/หรือการระบุแจ้งในระหว่างการนำเข้า หากได้รับแจ้งหรือมีหลักฐานทำให้สงสัยว่าสินค้านั้นเข้าข่ายเป็นยารักษาโรค U.S. FDA จะตรวจดูว่าได้มีการจดทะเบียนยารักษาโรคไว้กับ U.S. FDA และได้รับอนุมัติจาก U.S. FDA แล้วว่าเป็นยารักษาโรคหรือไม่ หากไม่ได้ดำเนินการตามกฎระเบียบ U.S. FDA ก็จะดำเนินการต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้อำนาจของ U.S. FDA

U.S. FDA ไม่ได้มีหน้าที่ทดสอบเพื่อพิสูจน์ว่าสินค้านั้นเป็นยารักษาโรคหรือไม่ เป็นหน้าที่ของโรงงานผลิตที่จะต้องทำการทดสอบและแจ้งแก่ U.S. FDA ว่าสินค้านั้น ๆ เป็นยารักษาโรค U.S. FDA ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นผู้ตัดสินอีกเช่นกันว่าสินค้านั้นเป็นยารักษาโรคจริงหรือไม่ แต่จะส่งต่อข้อมูลที่ได้รับให้แก่คณะทำงานอิสระที่ประกอบไปด้วยนักเคมี นักวิทยาศาสตร์ เภสัชกร และ

แพทย์ เพื่อตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมินข้อมูลที่ได้รับแจ้งจากโรงงานผลิตเพื่อตัดสินและแจ้งแก่ U.S. FDA ว่าสินค้านั้น ๆ เป็นยาโรคหรือไม่ การตัดสินอนุมัติหรือไม่อนุมัติ U.S. FDA กระทำบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงระหว่างประโยชน์และโทษของการใช้ยาตัวนั้น หาก U.S. FDA ได้รับรายงานแจ้งว่าสินค้านั้นมีคุณสมบัติสามารถเป็นยาโรคได้และให้ประโยชน์มากกว่าโทษเมื่อนำไปใช้กับผู้ป่วยโรคส่วนใหญ่ U.S. FDA ก็จะอนุมัติให้จดทะเบียนเป็นยาโรคได้

U.S. FDA ไม่มีหน้าที่ในการรับรอง ยอมรับ หรือสนับสนุนการบรรยายสรรพคุณยาใด ๆ ที่ผู้ผลิตกระทำขึ้น U.S. FDA มีหน้าที่ตรวจสอบว่าการบรรยายสรรพคุณต่าง ๆ เหล่านี้ถูกต้องตามความเป็นจริงหรือไม่โดยพิจารณาจากข้อมูลต่าง ๆ ของยาตัวนั้นที่ได้มีการรายงานไว้กับ U.S. FDA และมีอำนาจบังคับให้เจ้าของสินค้าต้องระบุทั้งประโยชน์และทั้งโทษของสินค้าที่ผู้ผลิตเรียนรู้มา จากผลของการทดลองใช้กับผู้ป่วยโรคกลุ่มหนึ่งลงไว้บนฉลากสินค้า ทั้งนี้เนื่องจาก U.S. FDA ถือหลักการที่ ว่าไม่มียาโรคตัวใดที่ปลอดภัยอย่างสมบูรณ์และปลอดภัยสำหรับทุกคน

U.S. FDA จะรวบรวมรายชื่อของยาทุกตัวที่ผ่านการจดทะเบียนไว้ในเอกสารเรียกว่า Orange Book ในกรณีที่รู้ชื่อยาหรือส่วนผสมของยาสามารถค้นหาว่ายาเหล่านี้ได้ผ่านการจดทะเบียนไว้กับ U.S. FDA หรือไม่ หรือต้องการทราบว่าในแต่ละเดือนได้มีการจดทะเบียนยาตัวใดบ้าง สามารถเข้าไปดูได้ที่เว็บไซต์ของ U.S. FDA โดยคลิกไปที่ Drugs@FDA

ยาที่ผ่านการยอมรับของ U.S. FDA แล้วและนำออกวางตลาดในสหรัฐจะยังคงอยู่ภายใต้การสอดส่องดูแลของ U.S. FDA ภายใต้ postmarketing programs ซึ่งให้อำนาจ U.S. FDA ที่จะสั่งให้มีการแก้ไขข้อมูลบนฉลากสินค้าหรือให้มีการทบทวนประเมินการอนุมัติยารายการนั้นใหม่อีกครั้ง

กฎหมายสหรัฐห้ามการจัดส่งสินค้ายาที่เป็นยาใหม่ยังไม่ได้ผ่านการอนุมัติเข้าไปยังประเทศสหรัฐและ/หรือส่งข้ามระหว่างมลรัฐ ไม่ว่าจะการส่งเข้าไปยังสหรัฐเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าหรือเพื่อใช้ส่วนบุคคล เมื่อมีการตรวจพบและ/หรือสงสัยว่าสินค้าที่ดูเหมือนว่าเป็นยาที่ยังไม่ได้ผ่านการอนุมัติ FDA จะปฏิเสธการนำเข้าสินค้านั้น ๆ เป็นหน้าที่ของผู้นำเข้าจะต้องพิสูจน์ว่าสินค้านั้น ๆ ได้รับการอนุมัติจาก FDA แล้ว หากไม่สามารถพิสูจน์ได้ FDA จะสั่งให้แก้ไขให้ถูกต้อง หรือส่งออกกลับคืนไป หรือทำลายทิ้งเสีย ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลา

นี่เป็นความรับผิดชอบของเจ้าของสินค้า บ่อยครั้งที่เจ้าของสินค้า (ผู้นำเข้า) จะพยายามคืนสินค้า หรือผลกระทบด้านการพิสูจน์หรือด้านการเงินให้เป็นของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก

FDA อาจจะยินยอมให้มีการนำเข้ายาที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก FDA ได้เมื่อเป็นการนำเข้า เพื่อใช้ส่วนบุคคล การยินยอมให้มีการนำเข้ายาในกรณีนี้ไม่ได้เป็นข้อผูกมัดว่า FDA จะต้อง ยินยอมให้แก่การนำเข้าส่วนบุคคลทุกครั้ง การยินยอมหรือไม่ยินยอมในแต่ละครั้งขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของเจ้าหน้าที่ FDA ที่รับผิดชอบตรวจสอบการนำเข้าที่จะมั่นใจว่าการนำเข้านั้นเป็นการ นำเข้าเพื่อใช้ส่วนบุคคลจริงๆ และเป็นการใช้ที่อยู่ภายใต้การสอดส่องดูแลของแพทย์ การพิจารณา ตัดสินใจของเจ้าหน้าที่ที่จะกระทำบนแนวทางที่กฎหมายกำหนดไว้ดังนี้คือ (ก) ผู้นำเข้ามีอาการป่วย หนักที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าไม่สามารถหาวิธีการรักษาที่มีประสิทธิผลได้ในสหรัฐฯไม่ว่าจะเป็นการ รักษาในสถานพยาบาลหรือด้วยยาใดๆ (ข) ไม่เคยมีประวัติว่าผู้ผลิต/ผู้ขายยานั้นๆได้เคยทำการ โฆษณาหรือส่งเสริมยาดังนั้นแก่ผู้บริโภคสหรัฐฯภายในประเทศสหรัฐฯ (ค) ยานั้นๆถูกพิจารณา แล้วว่าจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายที่ไม่สมเหตุสมผล (ง) บุคคลที่ต้องการนำเข้ายาทำ การยื่นยันกับ FDA อย่างเป็นทางการลักษณะอักษรว่าการนำเข้านั้นก็เพื่อสำหรับผู้ป่วยรายนั้นๆใช้ เท่านั้น โดยปกติแล้วปริมาณยาที่จะขอและจะได้รับอนุญาตนำเข้าจะต้องพอเพียงสำหรับการใช้ไม่ เกิน 3 เดือน และต้องระบุชื่อและที่อยู่ของแพทย์ที่มีใบประกอบโรคศิลป์ที่รับผิดชอบในการรักษา คนไข้รายนั้นด้วยยานั้น หรือ (จ) จัดหาหลักฐานว่าการใช้ยานั้นๆเป็นการใช้ในการรักษาที่ ต่อเนื่องจากการรักษาที่ได้เริ่มต้นกระทำในต่างประเทศ

กฎระเบียบทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับการส่งสินค้ายาเข้าสู่ตลาดสหรัฐฯ

(หมายเหตุ: ขอคำแนะนำและความช่วยเหลือในเรื่องนี้ได้ที่ spl@fda.hhs.gov)

1. การจดทะเบียนโรงงานผลิต โรงงานผลิตยา(ในที่นี้หมายรวมถึงโรงงานผลิต โรงงาน ผสม โรงงานปรุงยา โรงงานที่ทำการบรรจุสินค้าหรือติดฉลากสินค้า)ที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศที่ผลิต ยา(รวมถึงยาสำหรับสัตว์และเครื่องมือทางการแพทย์) ส่งไปจำหน่ายหรือเสนอขายในตลาด สหรัฐฯจะต้องจดทะเบียนโรงงานผลิตไว้กับหน่วยงาน U.S. FDA (ขอข้อมูลโดยละเอียดเพิ่มเติม/ สถานที่ติดต่อ Office of Training and Communication, Division of Drug Information, HFD-240, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, Tel: 301 827-4573 www.fda.gov/cder/guidance/index.htm)

เริ่มต้นตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2009 U.S. FDA มีความตั้งใจที่จะไม่รับการจดทะเบียน โรงงานด้วยวิธีอื่นที่นอกเหนือไปจากการจดทะเบียนผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หากโรงงานผลิต ไม่สามารถจดทะเบียนผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้จะต้องยื่นเรื่องขอผ่อนผันกับ U.S. FDA เพื่อขอจดทะเบียนด้วยวิธีอื่น ๆ [ติดต่อ SPL Coordinator, U.S. Food & Drug Administration (HF-18), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857-0001, Tel: 1-888-463-6332]

เงื่อนไขโดยสรุปของการจดทะเบียนมีดังนี้คือ

- (1) เจ้าของหรือผู้ดำเนินการโรงงานจะต้องจดทะเบียนกับ U.S. FDA ภายใน 5 วันหลังจากเริ่มทำการผลิต ในกรณีที่เป็นผู้ผลิตรายใหม่ ให้จดทะเบียน ภายใน 5 วัน หลังจากวันที่ยื่นใบสมัครขอจดทะเบียนฯ ในกรณีที่ เป็น โรงงานต่างชาติที่ต้องการส่งสินค้าเข้าไปยังสหรัฐฯ จะต้องจดทะเบียน โดยทันทีที่เริ่มต้นทำการใด ๆ เกี่ยวกับสินค้าตัวนั้น
- (2) การจดทะเบียนต้องกระทำก่อนหรือภายในวันที่ 31 ธันวาคมของแต่ละปี และต้องทำการต่ออายุการจดทะเบียนทุกปี
- (3) ต้องแจ้งข้อมูลอย่างละเอียด ดังนี้คือ
 - (ก) ชื่อโรงงานผลิตและสถานที่ตั้งโรงงานผลิต
 - (ข) ชื่อทางการค้าที่โรงงานใช้
 - (ค) ลักษณะของการเป็นเจ้าของหรือการประกอบธุรกิจ (เป็นเจ้าของ กิจการแต่ผู้เดียว เป็นห้างหุ้นส่วน ฯลฯ)
 - (ง) ชื่อเจ้าของกิจการ ในกรณีที่ เป็นห้างหุ้นส่วน ชื่อหุ้นส่วนทุกคน ใน กรณีที่ใช้ชื่อผู้ดำเนินการให้ระบุตำแหน่งในบริษัท
 - (จ) ข้อมูลตัวแทน(manufacturer's representative) ในสหรัฐฯ(ชื่อ ที่อยู่ และ โทรศัพท์)
 - (ฉ) ชื่อพร้อมอีเมลล์ของผู้นำเข้าสินค้าแต่ละรายการในสหรัฐฯ (หมายถึง ชื่อบริษัทหรือบุคคลในสหรัฐฯที่เป็นเจ้าของหรือผู้รับสินค้าที่โรงงาน ผลิตในต่างประเทศส่งเข้าไปยังสหรัฐฯ)
 - (ช) ชื่อพร้อมอีเมลล์ของบุคคลที่นำเข้าหรือเสนอที่จะนำเข้าสินค้านั้น ๆ ไปยังสหรัฐฯ[หมายถึงชื่อตัวแทน – agent โบรกเกอร์ หรือใคร

ก็ตาม(ไม่รวมผู้ขนส่งสินค้า)ที่โรงงานผลิตในต่างประเทศใช้ในการ
อำนวยความสะดวกในการนำสินค้ายาของตนเข้าสู่ตลาดสหรัฐฯ]

2. แจ้งรายการชื่อยา

ผู้จดทะเบียนจะต้องส่งมอบรายการยาทุกตัว(พร้อมข้อมูลโดยละเอียด)ที่
กระจายเข้าสู่ตลาดการค้าในเวลาที่มีการจดทะเบียนโรงงานเป็นครั้งแรก หากยาตัวใด
ไม่ถูกระบุไว้ในรายการที่กำหนดนี้ ยาตัวนั้นถือว่าเป็น misbranded

ข้อมูลที่ต้องแจ้ง ยกตัวอย่างเช่น

- (ก) ชื่อโรงงานผลิตและประเภทของการประกอบธุรกิจ
- (ข) ส่วนผสม (inactive ingredients)
- (ค) ข้อมูลการตลาด
- (ง) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการสมัครขอรับการอนุมัติยาดังนั้น
- (จ) ขนาด/ประเภทบรรจุภัณฑ์
- (ฉ) รหัสยาตัวใหม่ (New Drug Code) ในกรณีที่เป็นยาที่มีการทำบรรจุ
ภัณฑ์ใหม่หรือทำฉลากใหม่
- (ช) การระบุรหัสส่วนผสมที่ไม่เหมือนใคร (Unique Ingredient
Identifiers Code – UNII Code) คีภษารหัสเหล่านี้ได้ที่
www.usp.org, www.fda.gov/oc/datacouncil/spl.html หรือยื่นขอ
รหัสได้ที่ spl@fda.hhs.gov (สามารถขอรหัสสำหรับทุกข้อมูลที่มี
รหัสกำหนดไว้และที่จำเป็นต้องใช้ในการจดทะเบียนโรงงานผลิต)
- (ซ) รส
- (ฌ) สี
- (ญ) รูปภาพ

3. การแก้ไขข้อมูลให้ทันสมัยถูกต้อง

ในเดือนมิถุนายนและธันวาคมของทุก ๆ ปีโรงงานต้องแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง
ทันสมัยรวมถึงการเพิ่มชื่อยาที่ผลิตเพิ่มขึ้นและที่ไม่เคยอยู่ในรายการยาของโรงงานมา
ก่อน การแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลของยาต่าง ๆ ที่โรงงานได้เคยผลิตและจดทะเบียนไว้
กับ U.S. FDA แล้ว ถ้าจำเป็น และการแก้ไขข้อมูลในฉลากสินค้า ถ้าจำเป็น

4. ผลิตภัณฑ์ภายใต้ระบบ Current Good Manufacturing Practice (cGMPs)

โรงงานผลิตยาที่ส่งเข้าไปจำหน่ายในตลาดสหรัฐฯจะต้องมีระบบการผลิตเป็นไปตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้ใน Current Good Manufacturing Practice (cGMPs) ซึ่งเป็นข้อบังคับในระดับต่ำสุดที่กฎหมายกำหนด เจ้าหน้าที่ของ U.S. FDA มีสิทธิที่จะเดินทางไปตรวจสอบโรงงานทั้งในสหรัฐฯและนอกประเทศสหรัฐฯว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้หรือไม่ สินค้าที่ผลิตจากโรงงานที่มีการฝ่าฝืนถือเป็นสินค้าที่มีการเจือปนสกปรก “adulterated”

แนวทางในการยื่นจดทะเบียนสินค้ายาโรคตัวใหม่ (New Drug Application-NDA)

แนวทางโดยสรุปในการยื่นขอจดทะเบียนสินค้ายาโรคกับหน่วยงาน U.S. FDA เป็นดังนี้คือ

1. ยื่นใบสมัครขอจดทะเบียน โดยการแจ้ง

- (ก) รายงานผลการทดลอง วิเคราะห์วิจัย ว่าเป็นยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการใช้
- (ข) รายการส่วนผสมทุกตัวที่ใช้ในการผลิต
- (ค) รายงานการปรุงยา
- (ง) รายงานวิธีการผลิต การบรรจุ โรงงานผลิต และวิธีการควบคุมการผลิต
- (จ) ตัวอย่างยา หรือ ส่วนผสมของ ยา ในกรณีที่ U.S. FDA กำหนดว่าต้องส่งมอบพร้อมกับการยื่นขอจดทะเบียน
- (ฉ) ตัวอย่างฉลากสินค้าที่จะใช้กับยารายการนั้น
- (ช) รายงานการประเมินยารายการนั้นตามที่กฎหมายกำหนด อาจรวมถึงหมายเลขสิทธิบัตร วันหมดอายุของสิทธิบัตร ในกรณีที่ผู้ผลิตไม่ได้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาดังนั้น

2. ระยะเวลาดำเนินการ

180 วัน จากวันที่ยื่นเรื่องขอสมัครเป็นยา

- อนุมัติ ในกรณีที่ไม่มีพบเหตุผลที่จะปฏิเสธไม่อนุมัติ
- ส่งหมายแจ้งให้มาชี้แจงให้เหตุผลว่าสมควรที่จะอนุมัติหรือไม่ ให้เวลา 30 วันในการตอบรับหมายแจ้ง การชี้แจงเหตุผลจะเริ่มต้นภายใน 90 วันหลังจากครบกำหนด 30 วันในการตอบรับหมาย

แจ้ง การประกาศคำตัดสินจะกระทำภายใน 90 วันหลังจากที่ได้มี
การชี้แจงครั้งสุดท้ายแล้ว

การส่งสินค้าเข้าสหรัฐฯ

ขั้นตอนโดยสรุปของการนำสินค้าเข้าสหรัฐฯ

1. ผู้นำเข้ายื่นแจ้งการนำเข้าต่อศุลกากรสหรัฐฯ
2. ผู้นำเข้าวางเงินประกันไว้กับศุลกากรสหรัฐฯ ในขณะที่รอการตัดสินใจว่าจะได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือไม่
3. ศุลกากรสหรัฐฯแจ้งให้ U.S. FDA ทราบว่ามีการแจ้งขอนำเข้ายา U.S.FDA จะตัดสินใจว่าจะดำเนินการอย่างไรต่อไปซึ่งจะรวมถึงอย่างไรอย่างหนึ่งดังนี้คือ
 - 3.1 ปลดปล่อยสินค้า
 - 3.2 ตรวจสอบสินค้า ผู้นำเข้าจะไม่สามารถนำสินค้าออกสู่ระบบกระจายสินค้าได้จนกว่าจะได้รับคำอนุมัติจาก U.S. FDA
 - 3.3 ปฏิเสธการนำเข้าและสั่งให้(ก)ส่งกลับคืนออกไป หรือ (ข) ทำลายเสีย ศุลกากรสหรัฐฯจะดูแลให้อยู่มีการปฏิบัติตามคำสั่งของ U.S. FDA
 - 3.4 ในกรณีที่ถูกปฏิเสธการนำเข้า ผู้นำเข้าอาจจะยื่นขอทำการแก้ไขสินค้าให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบ โดยต้องระบุอย่างละเอียดว่าจะมีขั้นตอนการดำเนินการแก้ไขสินค้าอย่างไร สถานที่ที่จะทำการแก้ไข และระยะเวลาในการแก้ไข U.S. FDA จะพิจารณาว่าสมควรที่จะอนุญาตให้มีการแก้ไขสินค้าหรือไม่

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ นครลอสแอนเจลิส

26 ตุลาคม 2552