

กระบวนการงานของกองยาในภาพรวม

สถานประกอบการด้านยา

ผลิตภัณฑ์ยา

กระบวนการงานหลังออกทะเบียนตำรับ

ผลิต

- ยื่นคำขอพิจารณาแบบแปลน
- พิจารณาและอนุมัติแบบแปลน
- ตรวจสอบสถานที่ก่อสร้างแล้วเสร็จ
- ยื่นคำขอใบอนุญาตผลิตฯ

กรณีอนุมัติ
ออก/ต่ออายุ
ใบอนุญาต
ผลิต/ขายยาฯ

ขาย

- ยื่นคำขอใบอนุญาตขายฯ
- ตรวจสอบสถานที่ขายตาม GPP

กรณีอนุมัติ
ออก/ต่ออายุ
ใบอนุญาต
นำหรือสั่งยาฯ

นำสั่งฯ

- ยื่นคำขอใบอนุญาตนำสั่งฯ
- ตรวจสอบสถานที่เก็บยา (อย./สสจ.)

กรณีอนุมัติ

กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง : ยื่นคำขอพร้อมเอกสารที่กำหนด ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ อาจต้องมีขั้นตอน ตรวจสอบสถานที่เหมือนกรณีขอใหม่

ยื่นคำขอเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา*

ยื่นคำขอผลิต/นำสั่งยาตัวอย่าง (เฉพาะกรณีขอใหม่)

ออกหนังสือรับรอง GMP Clearance หรือ GMP Certificate (แล้วแต่กรณี)

ประเมิน GMP Clearance (Desktop/On-site Inspection) สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

ยื่นคำขอจดทะเบียนแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ตนผลิตหรือนำสั่งฯ

พิจารณาและตรวจสอบความถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ

ออกเลขจดทะเบียนแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์/ไม่อนุญาต (แล้วแต่กรณี)

พิจารณาและตรวจสอบความถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ

ประเมินเอกสารวิชาการ

ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา / หนังสือแจ้งไม่รับขึ้นทะเบียน / หนังสือตอบอนุญาตหรือไม่อนุญาต (แล้วแต่กรณี)

การโฆษณา

- ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาฯ
- ตรวจสอบความถูกต้องและพิจารณาคำขอ
- ออกใบอนุญาต/หนังสือตอบ/หนังสือไม่อนุญาต (แล้วแต่กรณี)

* คำขอเกี่ยวกับทะเบียนตำรับ ได้แก่ คำขอขึ้นทะเบียน, คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง, คำขอประเมินรายงาน BE, คำขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่
**การเปลี่ยนแปลงประเภททะเบียนตำรับ มีขั้นตอนเช่นเดียวกับการยื่นคำขอเกี่ยวกับทะเบียนตำรับ