**คู่มือสำหรับประชาชน : การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

1. ผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำหนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้มีการตรวจประเมิน GMP กรณีขอให้มีการตรวจใหม่
2.ผู้รับอนุญาตผลิตต้องยื่นเอกสารตามรายละเอียดในหนังสือนัดหมายการตรวจประเมิน GMP
3. ผู้รับอนุญาตผลิตต้องชำระค่าตรวจประเมิน GMP ให้เสร็จสิ้นก่อนการตรวจประเมิน GMP ตามวันและเวลาที่นัดหมาย

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30-15.30)) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 11 เดือน

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเพื่อตรวจประเมิน GMP(หมายเหตุ: (ไม่รวมเป็นระยะเวลาดำเนินการ))  | 0 วัน | สำนักยา |
| 2) | **-**เจ้าหน้าที่นัดหมายการตรวจประเมิน GMP(หมายเหตุ: -)  | 3 เดือน | สำนักยา |
| 3) | **-**การเตรียมการตรวจและดำเนินการตรวจประเมิน GMP(หมายเหตุ: -)  | 1 เดือน | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน GMP(หมายเหตุ: -)  | 6 เดือน | สำนักยา |
| 5) | **-**เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน GMP(หมายเหตุ: -)  | 1 เดือน | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้รับอนุญาตเป็นผู้จัดทำเอกสารตามรูปแบบเอกสารคุณภาพของตนเอง) | - |
| 2) | **เอกสารแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้รับอนุญาตเป็นผู้จัดทำเอกสารตามรูปแบบเอกสารคุณภาพของตนเอง) | - |
| 3) | **รายการมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (List of SOP)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้รับอนุญาตเป็นผู้จัดทำเอกสารตามรูปแบบเอกสารคุณภาพของตนเอง) | - |
| 4) | **หลักฐานการชำระค่าตรวจประเมิน GMP****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้รับอนุญาตจะได้รับหลักฐานการชำระค่าตรวจประเมิน GMP หลังจากชำระเงินค่าธรรมเนียมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน**(หมายเหตุ: (1. เป็นค่าธรรมเนียมต่อหนึ่งกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา2. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (จนถึงวันที่ 5 สิงหาคม 2565)))  |  **ค่าธรรมเนียม** 50,000 บาท  |
| 2) | **การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ความเสี่ยงสูง**(หมายเหตุ: (ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดสำหรับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ ระยะเวลา 5 ปี (จนถึงวันที่ 5 สิงหาคม 2565)))  |  **ค่าธรรมเนียม** 50,000 บาท  |
| 3) | **การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข และภาคผนวก ค**(หมายเหตุ: (ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดสำหรับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ ระยะเวลา 5 ปี (จนถึงวันที่ 5 สิงหาคม 2565)))  |  **ค่าธรรมเนียม** 5,000 บาท  |
| 4) | **การตรวจประเมิน GMP แบบขอเพิ่มหมวด**(หมายเหตุ: (1. ไม่รวมถึงการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค2. คิดค่าธรรมเนียมต่อหนึ่งหมวดการผลิต))  |  **ค่าธรรมเนียม** 20,000 บาท  |
| 5) | **การตรวจประเมิน GMP แบบขอเพิ่มหมวด (การผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค)**(หมายเหตุ: (คิดค่าธรรมเนียมต่อหนึ่งหมวดการผลิต))  |  **ค่าธรรมเนียม** 2,000 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th))  |
| 2) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี(หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))  |
| 3) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))  |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| *ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก* |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 28/01/2563