**คู่มือสำหรับประชาชน : การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers )**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

วิธีการ :  
  
1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
  
2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
  
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ  
  
เงื่อนไข:  
  
๑. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)  
  
๒. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง  
  
๓. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว  
  
ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน  
  
หมายเหตุ  
  
การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

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

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 30 ถึง 90 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**  ผู้รับอนุญาตฯ/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง  (หมายเหตุ: (ระยะเวลาไม่รวมกับระยะเวลาดำเนินการ )) | 0 วัน | สำนักยา |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**  เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ  (หมายเหตุ: (- กรณีเอกสารถูกต้องและครบถ้วน จะดำเนินการออกเลขรับคำขอ - กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก  - กรณี Non -PIC/S ใช้เวลา 7 วันทำการ)) | 60 นาที | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอกรณีที่ 1 กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น (กรณี PIC/S)  (หมายเหตุ: (ระยะเวลาดำเนินการ ไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเชิงวิชาการของผู้รับอนุญาตเพิ่มเติม และไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่คณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ มีมติให้เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจประเมินฯ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ)) | 23 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอกรณีที่ 2 กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S (กรณี Certified by PIC/S)  (หมายเหตุ: (ระยะเวลาดำเนินการ ไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเชิงวิชาการของผู้รับอนุญาตเพิ่มเติม และไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่คณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ มีมติให้เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจประเมินฯ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ)) | 38 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอกรณีที่ 3 กรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2 (กรณี Non-PIC/S)  (หมายเหตุ: (ระยะเวลาดำเนินการ ไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเชิงวิชาการของผู้รับอนุญาตเพิ่มเติม และไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่คณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ มีมติให้เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจประเมินฯ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ)) | 83 วันทำการ | สำนักยา |
| 6) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินตามแต่ละกรณี ทั้ง 3 กรณี และเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาพร้อมลงนาม  (หมายเหตุ: -) | 7 วันทำการ | สำนักยา |
| 7) | **-**  ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือฉบับนี้ ไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่มีการชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเชิงวิชาการเพิ่มเติม และไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่คณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ มีมติให้เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจประเมินฯ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยสามารถหยุดเวลาได้ 1 รอบ ในระยะเวลา ดังนี้ กรณีที่ 1 (PIC/S หรือ ASEAN listed inspection service) ไม่เกิน 5 วันทำการ กรณีที่ 2 (Certified by PIC/S) ไม่เกิน 10 วันทำการ กรณีที่ 3 (Non - PIC/S) ไม่เกิน 30 วันทำการ  (หมายเหตุ: -) | 0 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสาร ประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-32)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแต่ละประเภททั้ง 3 กรณี จะมีรายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณาแตกต่างกันออกไป ซึ่งสามารถศึกษารายการเอกสารได้จากแบบฟอร์มนี้ ) | สำนักยา |
| 2) | **คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-34)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 3) | **รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-33)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 4) | **แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) (F-D3-35)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 5) | **แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-80)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 6) | **แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ (F-D3-81)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอทั้ง 3 กรณี คือ กรณี PIC/S, กรณี Certified by PIC/S และกรณี Non-PIC/S**  (หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอต่อคำขอ)) | **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท |
| 2) | **ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคุณภาพของเอกสาร กรณี PIC/S หรือกรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น**  (หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมการพิจารณาต่อคำขอ)) | **ค่าธรรมเนียม** 5,000 บาท |
| 3) | **ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคุณภาพของเอกสาร กรณี Certified by PIC/S หรือกรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S**  (หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมการพิจารณาต่อคำขอ)) | **ค่าธรรมเนียม** 10,000 บาท |
| 4) | **ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคุณภาพของเอกสาร กรณี Non-PIC/S หรือกรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2**  (หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมการพิจารณาต่อคำขอ)) | **ค่าธรรมเนียม** 150,000 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.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (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** |
| --- | --- |
| 1) | คู่มือการขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manual for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer)  (หมายเหตุ: (หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (งาน GMP Clearance) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7704 ; E-mail : gmp\_accredit@fda.moph.go.th ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว)) |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 07/01/2563