**คู่มือสำหรับประชาชน : การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

หลักเกณฑ์

1. ยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณความเสี่ยงสูง:

- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

2. ยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข และ ค:

- กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555

-ภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2559

วิธีการ

1. ยื่นขอใบสั่งชำระเงิน ซึ่งสามารถทำได้ 2 ช่องทาง คือ

 (1) พิมพ์ใบสั่งชำระเงินผ่านทางระบบสารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจำเป็นต้องมี Open ID ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ก่อนการเข้าใช้งานระบบ (เติมลิงค์คู่มือการสมัคร)

 (2) ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้บัตรประชาชนแบบสมาร์ทการ์ด ในการใช้งานระบบ

2. ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ ได้ทุกสาขา และทุกช่องทางการชำระเงินของธนาคารไทยพาณิชย์ ตามระยะเวลาที่ระบุในใบสั่งชำระ

3. ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ &ldquo;รายการและเอกสารประกอบ&rdquo; โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

4. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณา/ประเมินแล้วเสร็จ จะแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้มีค่าใช้จ่ายฯ หรือ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต/ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน แล้วแต่กรณี

เงื่อนไข

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: -) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 15 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารตามแบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร และออกเลขรับ(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่จัดทำ และ/หรือ แก้ไข ร่าง GMP Certificate/เกียรติบัตร และจัดพิมพ์ GMP Certificate/เกียรติบัตร(หมายเหตุ: -)  | 7 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการฯ มอบหมาย ลงนาม(หมายเหตุ: -)  | 6 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **-**เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ รับ GMP Certificate/เกียรติบัตร(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **F-D3-21 แบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร** **ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **สำเนา ใบอนุญาตผลิตยาฯ****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 3) | **สำเนา GMP Certificate/เกียรติบัตร ฉบับล่าสุด ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 4) | **สำเนา หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินจากสำนักยา (กรณีผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่อง)****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 5) | **สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา Corrective Action จากสำนักยา ที่ระบุว่า Corrective Action ที่ท่านส่งมามีความเหมาะสม และให้ท่านสามารถยื่นคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร ได้ (กรณีผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่อง)****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 6) | **GMP Certificate/เกียรติบัตร ฉบับจริง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (กรณีเพิ่ม/ลดขอบข่ายการรับรอง กรณีฉบับเดิมสูญหาย หรือกรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายฯ การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) ตามบัญชี 3 ข้อ 707** (หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมต่อ 1 ฉบับ ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายฯ การออกเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และ ภาคผนวก ค (FMP Certificate) ตามบัญชี 3 ข้อ 708**(หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมต่อ 1 ฉบับ ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | 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))  |
| 2) | 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** |
| --- | --- |
| 1) | แบบคำขอให้ออก GMP/GDP/FMP Certificate(หมายเหตุ: (Revision ของเอกสารสามารถเปลี่ยนแปลงได้ โปรดตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th หรือติดต่อ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา))  |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 28/01/2563