

วิดีโอบันทึกการประชุม

เกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการ กระจายยาแผนปัจจุบัน (GDP)

28 มีนาคม 2565

CLICK & DOWNLOAD



1. การประชุมการเตรียมเอกสารและขั้นตอนการยื่นขอให้ตรวจ
ประเมิน GDP (สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งฯ)



2. ซีแจงภาพรวมในการยื่นคำขอตรวจประเมิน GDP
(สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งฯ)



3. ขั้นตอนการยื่นคำขอตรวจประเมินผ่านระบบ GDP E-INSPECTION
จนถึงการยื่นแผน CAPA และการขอออกหนังสือรับรอง



4. ทบทวนการจัดทำเอกสารสำหรับประกอบการตรวจประเมิน GDP



5. ภาพรวมของผลการตรวจประเมิน GDP ของสถานที่นำสั่งฯ
และข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน



30 พฤษภาคม 2565

6. การประชุม แนวทางการเตรียมเอกสารสำหรับการตรวจประเมิน
GDP และการจัดทำแผนแก้ไขข้อบกพร่อง (CAPA)



30 สิงหาคม 2565

7. แนวทางการยื่นคำขอตรวจประเมิน GDP สำหรับผู้รับอนุญาตนำสั่งฯ
ที่ถูกคืนคำขอและหลุดคิว และประกาศอัตราจัดเก็บฯ



กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม : GDPDRUGFDA@GMAIL.COM