

การบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

Implementation on Good Distribution Practice (GDP)  
for Pharmaceutical Products

ดร.สุชาติ จองประเสริฐ

ผู้อำนวยการกองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Webinar 8/2021 ประชุมวิชาการ เรื่อง How to succeed in conducting temperature mapping of storage areas

31 กรกฎาคม 2564



# Outline

**1** Life Cycle Management Approach and Supply Chain Integrity

**2** กลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์

**3** หลักการและวัตถุประสงค์ของประกาศกระทรวงฯ GDP

**4** ขอบเขตการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP

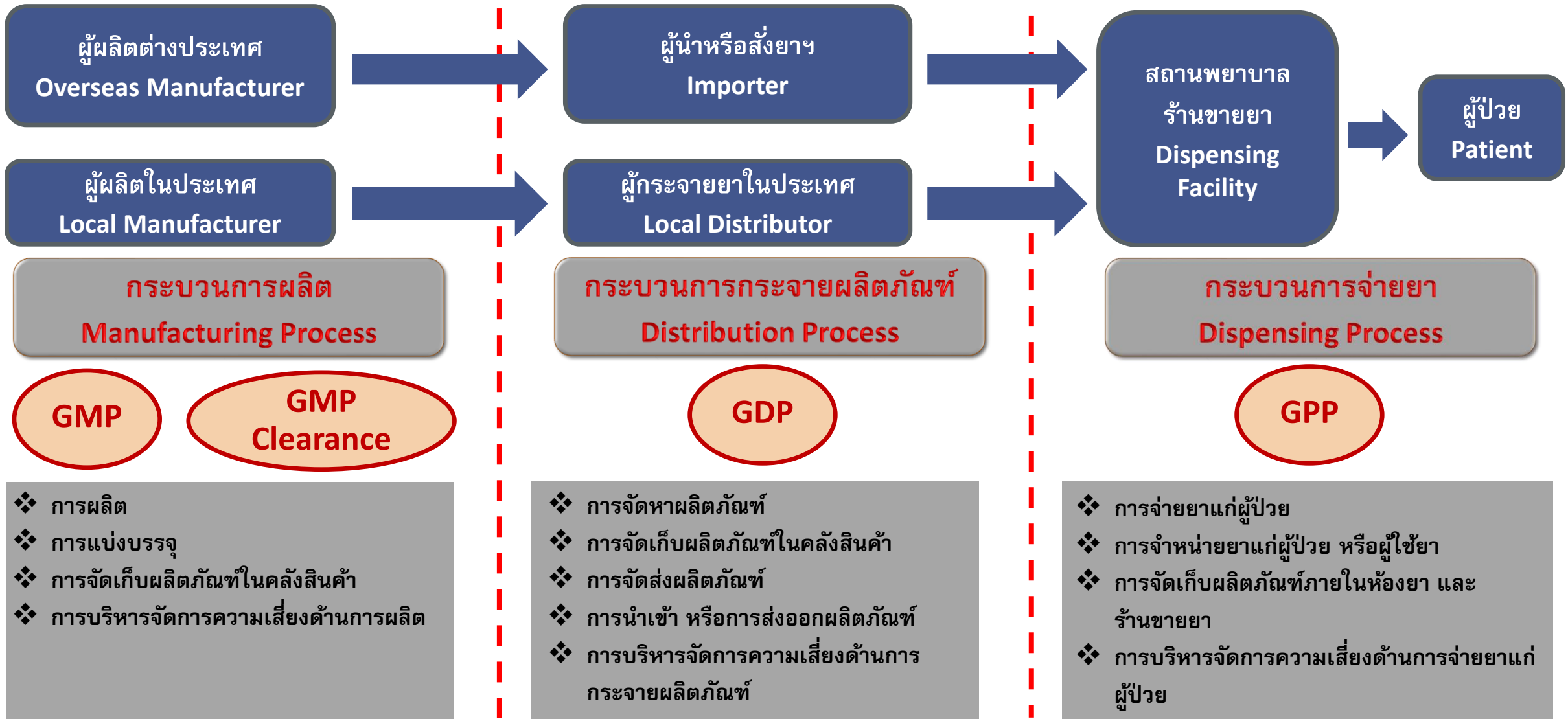
**5** แผนการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP

# Life Cycle Management Approach and Supply Chain Integrity



# กลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์

## Securing Pharmaceutical Product throughout supply chain



# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

## ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน

✦ กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

✦ กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

## ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

✦ กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

✦ กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

## ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

### กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๘/๓ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินดังต่อไปนี้ ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

GMP



(๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

GDP



(๒) การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ และมีให้นำความในข้อ ๘/๓ วรรคหนึ่ง (๒) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้มาใช้บังคับจนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาจะมีผลใช้บังคับ

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน

กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓



กฎกระทรวง  
ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓)  
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

GMP Clearance

GDP

## หน้าที่ผู้รับอนุญาต

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๘) (๙) และ (๑๐) ของข้อ ๕ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“(๘) นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือที่มีมาตรฐานทัดเทียมกันตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๙) กระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน”

## หน้าที่เภสัชกร

ข้อ ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นความใน (๖) ของข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๖) ปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๔๔ (๘) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

## ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

### กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ข้อ ๘/๒ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไปยังผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารดังกล่าวถูกต้องและ ครบถ้วน ในกรณีที่มิเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผล หรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษามวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรและได้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตาม ความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่าง การพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ และมีให้มีการตรวจประเมิน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษตามความในข้อ ๘/๒ มวรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ จนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา มีผลใช้บังคับ



# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน  
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๙) และ (๑๐) และข้อ ๗ (๔) แห่งกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๔ วรรคหนึ่งและวรรคสาม ข้อ ๕ (๘) และ (๙) และข้อ ๖ (๖) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จัดให้มีสถานที่เก็บยา เครื่องมือและอุปกรณ์ในการกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้เภสัชกรควบคุมให้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๖๔



# หลักการและวัตถุประสงค์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564

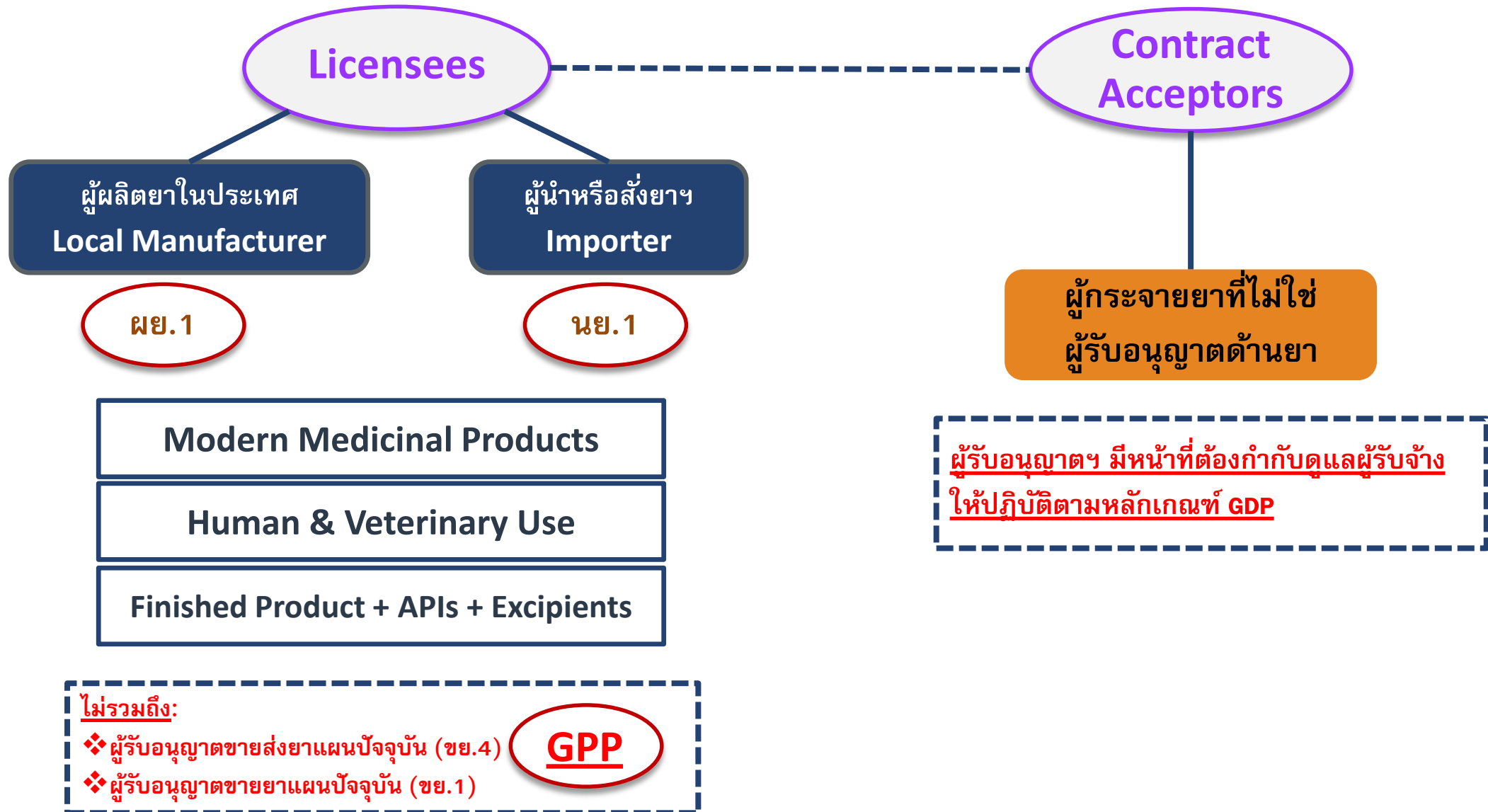
1

ประเทศไทยมีระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ประชาชน / ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย

2

ผู้ประกอบการด้านยามีความตระหนักถึงความสำคัญในบทบาทหน้าที่ของตน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริม และสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบสุขภาพของประเทศไทย

# ขอบเขตการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP



# แผนการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP Y2022

## Low Risk

Licensees who meet one of the following criteria

- Do not perform distribution activities by their own; or
- Perform distribution activities on their own for the products that do not require any special or specific storage or transportation conditions

## Medium Risk

Licensees who perform distribution activities on their own for the products that require any specific storage or transportation conditions, but not special condition, for example, room temperature.

## High Risk

1. Licensees who perform distribution for the following products.

- Products requiring cold chain system (2-8°C or lower); or
- Products being distributed with special storage or transport conditions.

2. Licensees who meet at least 2 of the following criteria will be defined as a Large Distributor

- Providing distribution services for more than 10 clients;
- Having a storage area larger than 3,500 square meters;
- Operating more than 3 of distribution hubs around the country;
- Operating transportation vehicles more than 20 units; or
- Sub-contracting for the outsourced transportation company more than 3 companies.



## Desktop Assessment

796 Licensees

166 Manufacturers

630 Importers



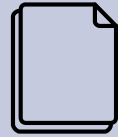
## On-site Inspection

48 Licensees

11 Manufacturers

37 Importers

# กิจกรรมในส่วนการเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการ



สำรวจข้อมูลผู้ประกอบการด้านยาเกี่ยวกับการกระจายยา  
เตรียม **Site Master File (SMF): Prime importance**



สื่อการสอนออนไลน์หรือ e-learning เรื่อง หลักเกณฑ์สำคัญ  
และแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ  
กระจายยาแผนปัจจุบัน (Good Distribution Practice)



โครงการศึกษาสถานการณ์ความพร้อมในการปฏิบัติตาม  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน



## GDP คลังความรู้

### คลังความรู้ Good Distribution Practice for Medicinal Products

#### 👁️ Introduction video

Click on picture too see video



<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/SitePages/GDP%20page.aspx>

# แผนการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP



**เชิญประชุมชี้แจง**  
**แนวทางและแผนการตรวจประเมิน**  
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจาย  
ยาแผนปัจจุบัน [GOOD DISTRIBUTION PRACTICE]

09 สิงหาคม 2564 | 09:00 - 12:00 น.  
รูปแบบออนไลน์ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ZOOM)

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด  
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

QR code ลงทะเบียน

ขอเชิญผู้รับอนุญาตฯ เข้าร่วมการประชุมชี้แจงแนวทาง  
และแผนการตรวจประเมิน GDP ผ่านช่องทางออนไลน์

- 📌 การจัดประเภทผู้กระจายยา
- 📌 แผนการตรวจประเมินในช่วงปี 2565
- 📌 **แนวทางการจัดทำเอกสาร Site Master File (SMF)**
- 📌 แนวทางการยื่นคำขอตรวจประเมิน GDP
- 📌 กำหนดการเกี่ยวกับการบังคับใช้หลักเกณฑ์ GDP  
ในช่วงปี 2564-2565

# แผนการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP

## ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/๓๐ ๘๘ ๕๖๕



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ขอให้ส่งเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่ (Site Master File; SMF)  
เรียน ผู้รับอนุญาต

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน (Good Distribution Practice; GDP) โดยจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ อันเป็นผลให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว และต้องมีหนังสือรับรองการกระจายยาที่ดีที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี ตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป นั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้ว เห็นควรให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ ทุกราย ส่งเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่ (Site Master File; SMF) ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ รายละเอียดตาม (shorturl.asia/2XS1p) เพื่อใช้ประกอบการวางแผนการตรวจประเมิน GDP ให้ทันตามกำหนดเวลาการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี มิเช่นนั้นแล้ว อาจมีผลกระทบต่อกรดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต โดยให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการ ดังต่อไปนี้

๑. ตรวจสอบรายชื่อหน่วยงานของท่านใน “รายชื่อสถานประกอบการที่อยู่ในแผนการตรวจประเมิน GDP” (shorturl.asia/2XS1p) หากไม่พบรายชื่อขอให้ท่านกรอกแบบสำรวจ Google form ตาม QR code ด้านล่างจดหมายนี้ ภายในวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔

๒. จัดทำ SMF ตามรูปแบบที่กำหนดและจัดส่งภายในวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๔

๓. จัดส่ง SMF และหนังสือแนบในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (PDF) ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์มาที่ gdpdrugfda@gmail.com ภายในระยะเวลาที่กำหนด และจัดส่งเอกสารฉบับจริงถึงผู้อำนวยการกองยา ที่ชั้น ๓ กองยา งานบริหารทั่วไป พร้อมระบุวันและเวลาที่ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

QR Code แบบสำรวจ



QR Code รายชื่อผู้ประกอบการและ  
รายละเอียด Site Master File; SMF



กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๘๘๘

## คำแนะนำ

การเตรียมเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่  
(Site Master File; SMF) สำหรับการกระจายยา  
แผนปัจจุบัน (Modern Medicines Distribution)

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ขอขอบคุณ

สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



Thai FDA