



ประกาศกองยา

เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ในการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และผู้รับอนุญาตได้ให้คำรับรองว่าเอกสารและหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง สอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๖ กองยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองและอยู่ระหว่างการพิจารณา ยื่นคำรับรองตามท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๑ - ๕ -

(นางสาวรสสุตา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

คำรับรองของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
สำหรับการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เขียนที่.....<ระบุสถานที่>
วันที่.....<ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....<ระบุชื่อ>.....

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ชื่อ.....<ระบุชื่อผู้รับอนุญาต>.....ใบอนุญาตเลขที่.....<ระบุเลขที่ใบอนุญาต>.....

ซึ่งได้ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ.....<ระบุชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ>.....

ที่ตั้ง (Site address).....<ระบุชื่อที่ตั้งสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ>.....ประเทศ.....

อ้างอิง เลขที่คำขอ (BOX GMP no.).....ในการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองกรณี

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ASEAN Listed Inspection Service | <input type="checkbox"/> Non PIC/S ยกัพร้า, ยาขาดแคลน, ยาสำหรับสัตว์, |
| <input type="checkbox"/> Certified by WHO Pre-qualification Team | Certified by WHO-Listed Authority (WLA) |
| <input type="checkbox"/> PIC/S member | <input type="checkbox"/> Non PIC/S อื่น ๆ |
| <input type="checkbox"/> Certified by PIC/S member | |

ข้าพเจ้า ได้ชำระเงินค่าตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการในวันที่.....<ระบุวันที่>.....

ซึ่งอ้างอิงการตรวจประเมิน GMP ของหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน คือ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ได้ยื่นเอกสารและหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๖

ข้าพเจ้าได้รับทราบว่ามีผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ และขอรับรองว่าจะแก้ไขหรือยื่นข้อมูล
เพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อแก้ไขอายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาใน
ต่างประเทศ ตามข้อมูลและแนวทางที่กำหนด ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองและเงื่อนไข
ข้างต้นทุกประการ หากไม่ปฏิบัติตามคำรับรองและเงื่อนไขข้างต้น จะยินยอมให้ผู้อนุญาตยกเลิกการอนุญาต
ดังกล่าว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ.....ผู้รับอนุญาต
(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง