

แบบฟอร์มการขอให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Pharmaceutical Manufacturer(s))

ส่วนที่ 1 ข้อมูลการขอยื่นพิจารณาคำขอ

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า
(ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)
 ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด

โทรศัพท์ โทรสาร

Email Address

โดยชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม คือ.....
 เบอร์โทรติดต่อ..... E-mail Address.....

มีความประสงค์ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
 ชื่อ.....
 ที่ตั้ง.....
 ประเทศ

ข้าพเจ้า ได้จัดเตรียมเอกสารและหลักฐาน ประกอบการพิจารณาคำขอ ดังรายการต่อไปนี้
 โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ในรายการเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณาคำขอ ในช่องที่เกี่ยวข้อง

| อันดับ | รายการ | มี | ไม่มี | หมายเหตุ |
|--------|--|----|-------|----------|
| 1. | หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน | | | |
| 2. | รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามข้อ 1 | | | |
| 3. | แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน ตามข้อ 2 | | | |
| 4. | เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน ร่วมกับแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Check List of Site Master File) (F-D3-35) | | | |
| 5. | คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า | | | |
| 6. | เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา | | | |
| 7. | เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) | | | |

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน..... วันที่.....

| อันดับ | รายการ | มี | ไม่มี | หมายเหตุ |
|--------|--|----|-------|----------|
| 8. | รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission) | | | |
| 9. | รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลังโดย หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission) | | | |
| 10. | รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs) | | | |
| 11. | ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี) | | | |
| 12. | เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ (หากมี)..... | | | |

**ส่วนที่ 2 การยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ (Declaration of Understanding)**

ข้าพเจ้าได้ศึกษารายละเอียดตามประกาศและคู่มือต่าง ๆ ดังต่อไปนี้แล้ว (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- คู่มือประชาชน : หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- คู่มือสำหรับการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ การขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

และได้จัดเตรียมเอกสารถูกต้อง/ครบถ้วน สอดคล้องตามประกาศและคู่มือต่าง ๆ ข้างต้นแล้ว จึงลงนามไว้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

หากตรวจสอบพบว่าเอกสารที่ยื่นคำขอฯ ไม่ถูกต้องหรือมีเนื้อหาไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่มีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธคำขอฯ พร้อมแจ้งข้อบกพร่องของเอกสารอย่างเป็นทางการให้แก่ท่านทราบ

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาตฯ /ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ลงวันที่...../...../.....

ส่วนที่ 3 โดยมี รายละเอียด รายการยาและหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณาตรวจประเมิน คือ

| | | |
|---|--|---|
| ประเภทการขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | <input type="checkbox"/> ขอรับรองรายผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> ขอรับรองรายสถานที่ผลิตยา |
| ประเภทของยาแผนปัจจุบัน (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | <input type="checkbox"/> ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ | <input type="checkbox"/> ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ |
| เฉพาะกรณี ขอรับรอง รายผลิตภัณฑ์ โปรตระบุ (Please specify) | ชื่อการค้า (Trade name) | |
| | ชื่อสามัญ และความแรง (Generic name) | |
| | เลขทะเบียนตำรับยา (ถ้ามีโปตระบุ) | |

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง Type of Product และกิจกรรมที่ขอรับรอง)

| Dosage form | Type of product (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | | | | | | กิจกรรมที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | | | | | |
|---|--|-------------------|----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|---|--------------------|----------------------|--------------------|------------------|-----------------|
| | ยาทั่วไป (A) | Penicillin (B) | Cephalosporin (C) | Carbapenem (D) | Sex hormone (E) | อื่นๆ (ระบุ) (F) | Manufacturing/ Processing Operations | Primary Packing | Secondary Packing | Quality Control | Batch Release | Other (ระบุ) |
| 1. ยาปราศจากเชื้อ Sterile Products | | | | | | | | | | | | |
| 1.1 ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ Aseptically prepared | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.2 รูปแบบไลโอไฟไลซ์ Lyophilisates | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.3 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.4 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.5 รูปแบบของแข็ง Solids | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.6 รูปแบบของเหลวปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ยาฉีด Sterile Non Injectable liquid preparations | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.7 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....) | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย Terminally sterilised | | | | | | | | | | | | |
| 1.2.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids | | | | | | | | | | | | |
| 1.2.2 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids | | | | | | | | | | | | |
| 1.2.3 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids | | | | | | | | | | | | |
| 1.2.4 รูปแบบของแข็ง Solids | | | | | | | | | | | | |
| 1.2.5 รูปแบบของเหลวปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ยาฉีด Sterile Non Injectable liquid preparations | | | | | | | | | | | | |
| 1.2.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....) | | | | | | | | | | | | |

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน..... วันที่.....

| Dosage form | Type of product (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | | | | | | กิจกรรมที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | | | | | |
|---|--|-------------------|----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|---|--------------------|----------------------|--------------------|------------------|-----------------|
| | ยาทั่วไป (A) | Penicillin (B) | Cephalosporin (C) | Carbapenem (D) | Sex hormone (E) | อื่นๆ (ระบุ) (F) | Manufacturing/ Processing Operations | Primary Packing | Secondary Packing | Quality Control | Batch Release | Other (ระบุ) |
| 2. ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ Non-sterile Products | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 รูปแบบแคปซูลแข็ง Capsules, hard shell | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 รูปแบบแคปซูลอ่อน Capsules, soft shell | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 รูปแบบหมากฝรั่ง Chewing gums | | | | | | | | | | | | |
| 2.4 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก Liquids for external use | | | | | | | | | | | | |
| 2.5 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน Liquids for internal use | | | | | | | | | | | | |
| 2.6 รูปแบบผง Powders | | | | | | | | | | | | |
| 2.7 รูปแบบยาพ่น Pressurised preparations | | | | | | | | | | | | |
| 2.8 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids | | | | | | | | | | | | |
| 2.9 รูปแบบเหน็บ Suppositories | | | | | | | | | | | | |
| 2.10 รูปแบบเม็ด Tablets | | | | | | | | | | | | |
| 2.11 รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง Transdermal patches | | | | | | | | | | | | |
| 2.12 สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์ Veterinary premixes | | | | | | | | | | | | |
| 2.13 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....) | | | | | | | | | | | | |

| Dosage form | (โปรดระบุหมวดการผลิตที่ขอรับรองและรูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น รูปแบบไลโอไฟไลซ์, รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย เป็นต้น) | กิจกรรมที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) | | | | | |
|---|---|---|--------------------|----------------------|--------------------|------------------|-----------------|
| | | Manufacturing/ Processing Operations | Primary Packing | Secondary Packing | Quality Control | Batch Release | Other (ระบุ) |
| 3. ยาชีววัตถุ Biological medicinal products | | | | | | | |
| 3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์ Blood products | | | | | | | |
| 3.2.1 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products, วัคซีน Vaccines | | | | | | | |
| 3.2.2 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products, เซรัม Immune Sera | | | | | | | |
| 3.2.3 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products, แอนติเจน Antigens | | | | | | | |
| 3.2.4 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products, อิมมูโนโกลบูลิน Immunoglobulins | | | | | | | |
| 3.2.5 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products, แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว Monoclonal antibodies | | | | | | | |
| 3.2.6 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products, รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....) | | | | | | | |
| 3.3 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด Cell therapy products | | | | | | | |
| 3.4 ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Gene therapy products | | | | | | | |
| 3.5 สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์ Human or animal extracted products | | | | | | | |
| 3.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....) | | | | | | | |

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน..... วันที่.....