

การยื่นคำขอ GMP Clearance แบบรับรองโรงงานที่ผลิตยา (Manufacturing site)

แบบฟอร์มการขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลการขอยื่นพิจารณาคำขอ

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

(ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามใบอนุญาตที่..... อยู่เลขที่..... ตระก/ชอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด

โทรศัพท์ โทรสาร

Email Address

มีความประสงค์ขอยื่นพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แบบรับรองโรงงานที่ผลิตยา
(โปรดระบุรายละเอียดตรงตาม GMP Certificate)

ชื่อสถานที่ผลิตยา.....

ที่ตั้ง.....

ประเทศ

เพื่อใช้ในการ (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

- ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

โดยชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม คือ.....

เบอร์โทรติดต่อ..... E-mail Address.....

ข้าพเจ้า ได้จัดเตรียมเอกสารและหลักฐาน ประกอบการพิจารณาคำขอ ซึ่งเข้าข่าย กรณีการยื่นพิจารณาคำขอ

ดังรายการเอกสารต่อไปนี้คือ (โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

หัวข้อ	กรณีการยื่นพิจารณาคำขอ	กรณีการยื่นคำขอใหม่	กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ
1	ASEAN Listed Inspection Service	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-3	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2,22
2	Certified by WHO Prequalification Team	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 1	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 1,22
3	PIC/S Member	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-5	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2,22
4	Certified by PIC/S Member	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-6	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2,22
5	5.1 Non-PIC/S กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ยาสำหรับสัตว์ หรือ Certified by WHO-Listed Authority (WLA)	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-14	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-10, 12,22
	5.2 Non-PIC/S กรณีอื่นนอกเหนือจาก 5.1	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-21	<input type="checkbox"/> เตรียมเอกสารลำดับที่ 2-12,21,22

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

โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ในรายการเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณาคำขอ ในช่องที่เกี่ยวข้อง

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1.	หนังสือยินยอมจากสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้เข้าถึงข้อมูลของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Letter of access)			
2.	หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน			
3.	รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามข้อ 2			
4.	แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action plan) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน ตามข้อ 3			
5.	เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality agreement)			
6.	เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน ร่วมกับแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Check List of Site Master File) (F-D3-35)			
7.	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า			
8.	เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา			
9.	บันทึกการผลิตและการวิเคราะห์ยา (Batch Manufacturing Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต			
10.	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)			
11.	เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)			
12.	รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร			
13.	เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาร่วมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า			
14.	เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)			
15.	เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด			
16.	เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) การควบคุมเปลี่ยนแปลง (Change Management) และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-Conforming)			
17.	โปรโตคอล แผนการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (On-going Stability)			
18.	เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อร้องเรียน (Complaint) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recall) และประวัติการร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 5 ปีย้อนหลัง			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
19.	รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)			
20.	รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)			
21.	เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้าในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (F-D3-81)			
22.	สำเนาหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม กรณีขอต่ออายุ			
23.	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 เจ้าหน้าที่มีสิทธิที่จะปฏิเสธคำขอฯ พร้อมแจ้งข้อบกพร่องของเอกสารอย่างเป็นทางการให้แก่ท่านทราบ

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาตฯ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ลงวันที่...../...../.....

ส่วนที่ 3 โปรตระบุมหวมดการผลิตยา ที่ประสงค้ขอรับรอมแบบรายสถานที่ผลิตยา (Manufacturing site)

ประเภทของยาแผนปัจจุบัน (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

(ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องหมวดการผลิตยา และ Type of Product และ กิจกรรมที่ขอรับรอง ซึ่งต้องสอดคล้องกับหมวดยาใน GMP Certificate)

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 รูปแบบไลโอไฟล์ 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.....