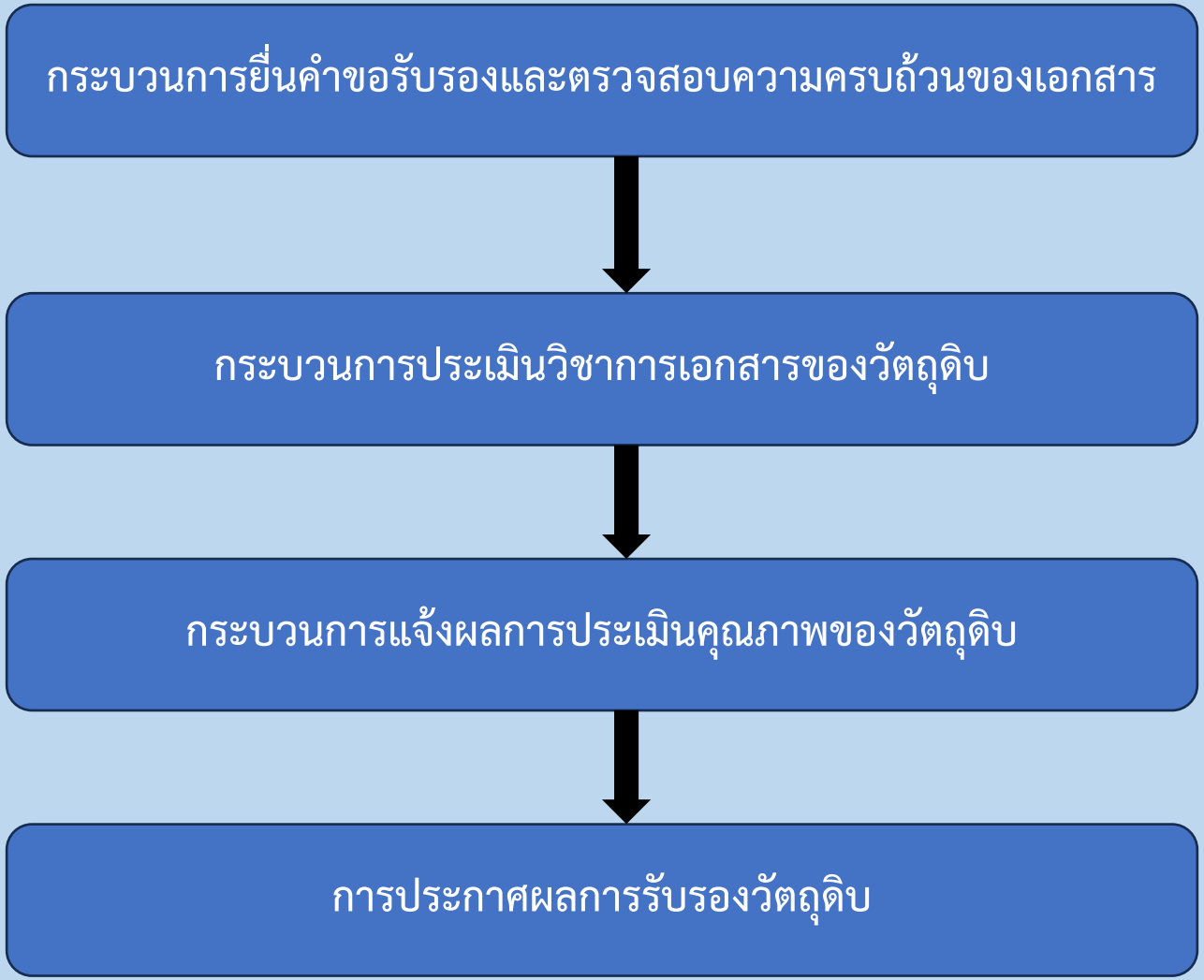
การประชุมหารือแนวทางการรับรองวัตถุดิบและ รูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ

โดย กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์ กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2567 เวลา 9.30 - 14.00 น.

การดำเนินการรับรองวัตถุดิบ



การยื่นเอกสาร (การเตรียมเอกสาร)

ผู้ยื่นกรอกรายละเอียดใน
แบบคำขอรับรองวัตถุดิบ
(Google Form) บนเว็บไซต์กองยา

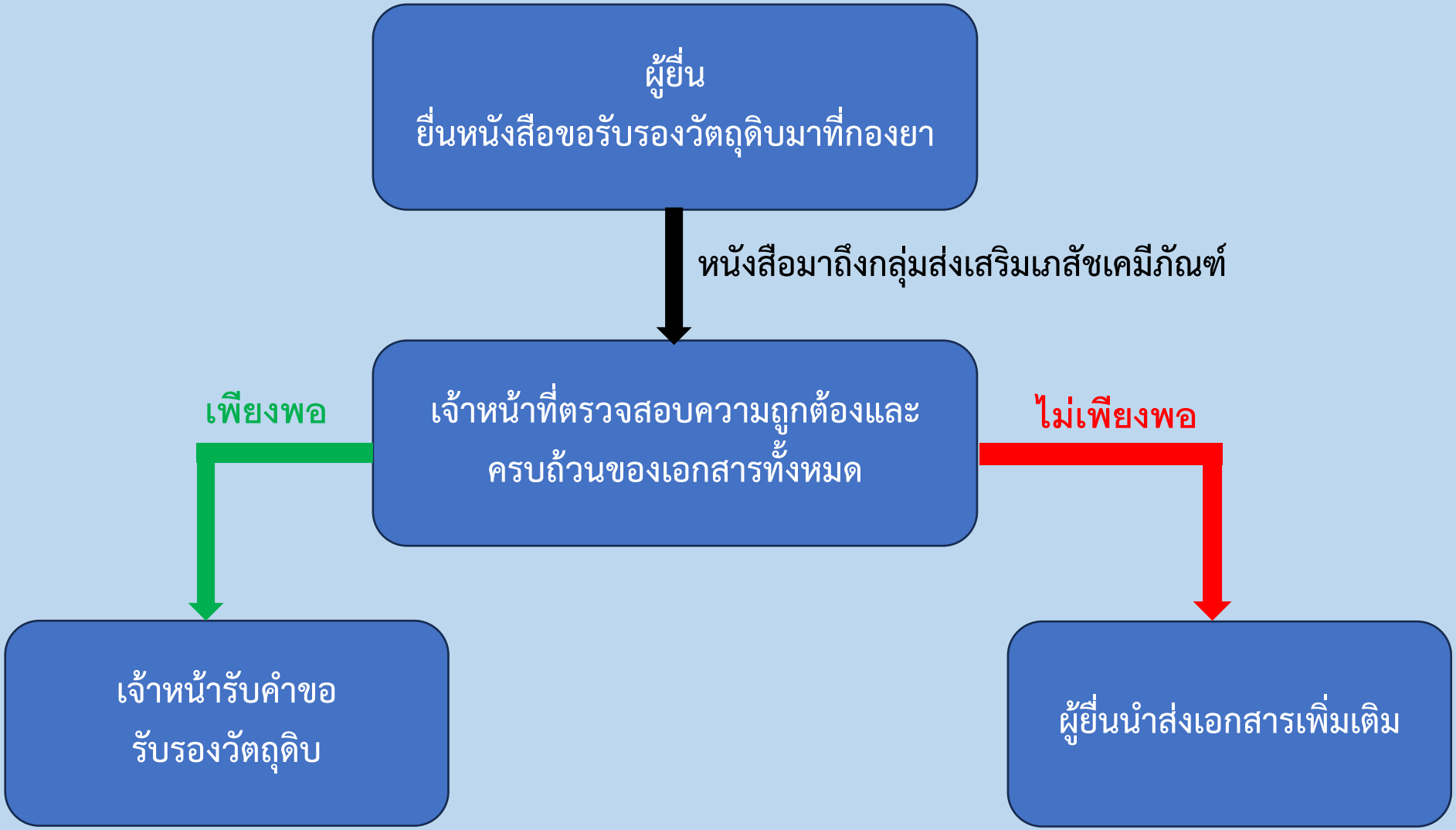
ผู้ยื่น ยื่นคำขอและเอกสารประกอบการ
พิจารณารูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
ผ่านช่องทาง E-mail
vet@fda.moph.go.th

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ
จัดเตรียมตาม eCTD Folder Structure ที่กำหนด
และอัปโหลด Google drive/Cloud (Passcode)

เอกสารแนบใน E-mail

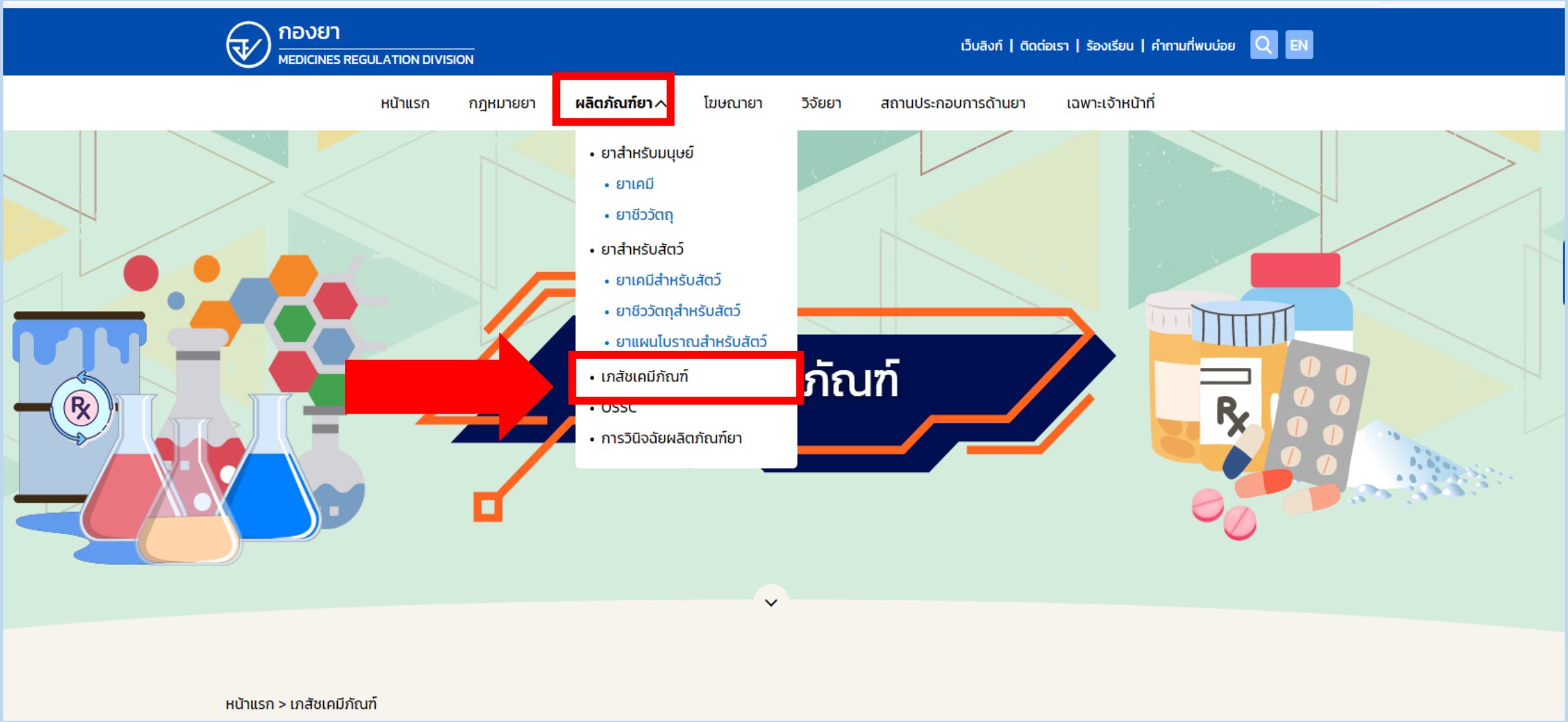
1. เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ
2. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)
   - สำเนาใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น
   - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต เช่น GMP, HACCP, GACP เป็นต้น

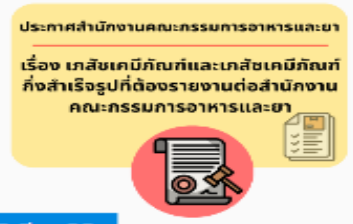
การยื่นเอกสาร



สามารถดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เว็บไซต์กองยา

https://drug.fda.moph.go.th/



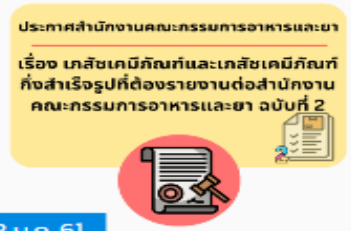


20 มี.ค. 60

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่...

-

อ่านเพิ่มเติม →

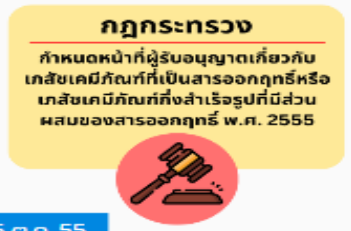


23 ม.ค. 61

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่...

-

อ่านเพิ่มเติม →

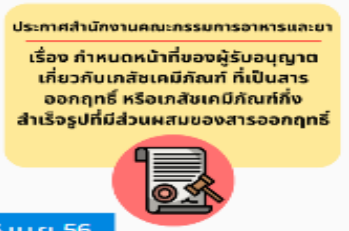


25 ต.ค. 55

กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมี...

-

อ่านเพิ่มเติม →



26 เม.ย. 56

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับ...

-

อ่านเพิ่มเติม →

การรับรองวัตถุดิบ (อยู่ระหว่างจัดทำข้อมูล)

ดูทั้งหมด →

ขั้นตอนการดำเนินการรับรองวัตถุดิบและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

อ่านเพิ่มเติม →

ยื่นคำขอรับรองวัตถุดิบ

อ่านเพิ่มเติม →

รายชื่อวัตถุดิบที่ได้รับการรับรอง

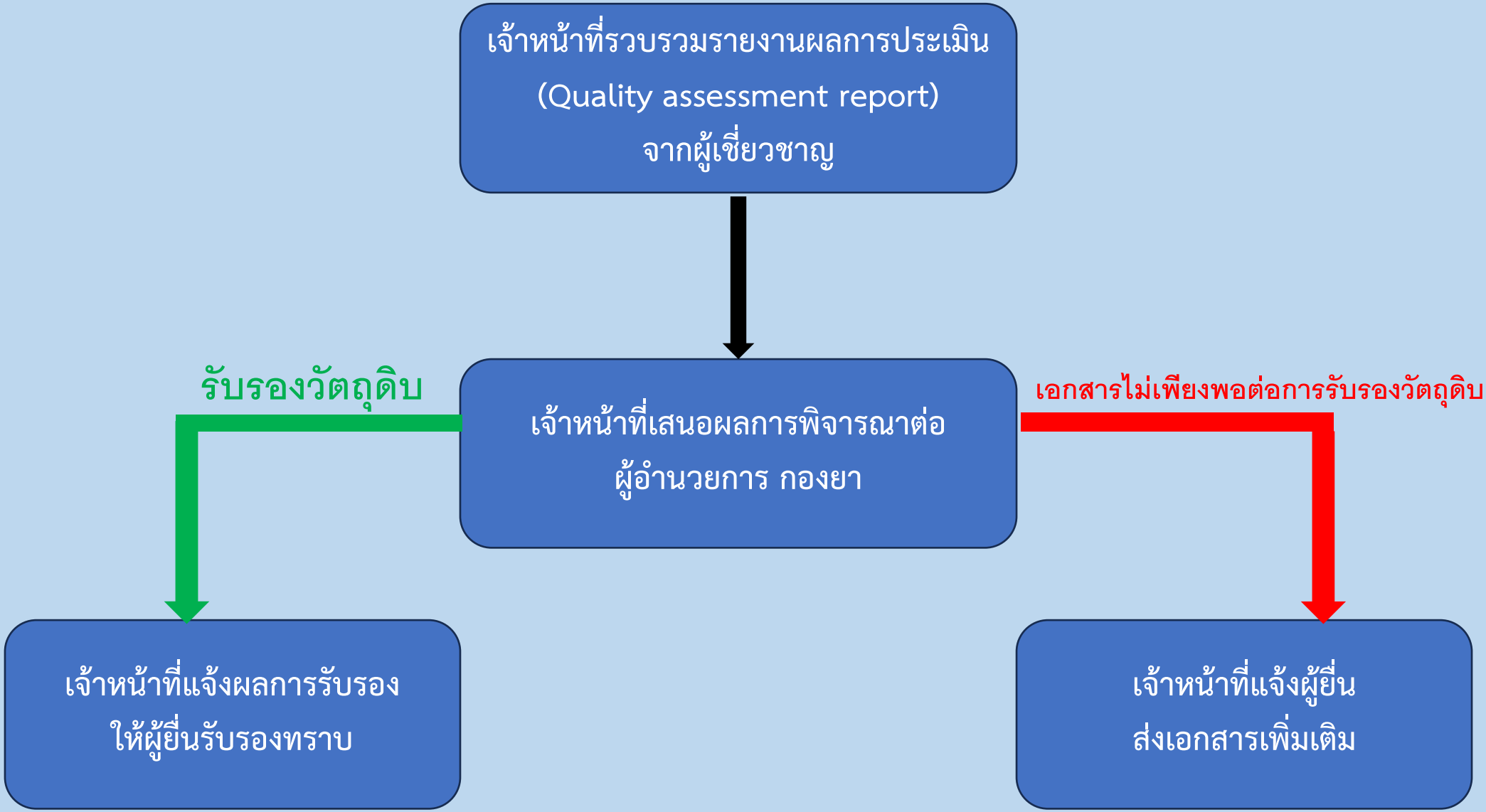
อ่านเพิ่มเติม →

การประชุมหารือแนวทางการรับรองวัตถุดิบ

อ่านเพิ่มเติม →

การประเมินวิชาการเอกสารของวัตถุดิบ

การแจ้งผลการประเมินของวัตถุดิบ



การประกาศผลการรับรองวัตถุดิบ

รับรองวัตถุดิบ

รูปแบบการรับรองวัตถุดิบ

ใบรับรองวัตถุดิบ
รูปแบบกระดาษ
(Hard Copy)

ประกาศรายชื่อวัตถุดิบที่ได้รับ
การรับรองบนเว็บไซต์กองยา

เอกสารที่ต้องใช้ยื่นประกอบการพิจารณา

1 หนังสือขอยื่นรับรองวัตถุดิบต่อผู้อำนวยการกองยา

หัวกระดาษของบริษัท

วันที่ *<ระบุวันที่>*

เรื่อง ขอยื่นรับรองวัตถุดิบ

เรียน ผู้อำนวยการกองยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการวัตถุดิบที่ประสงค์จะรับรอง

ด้วย *<ระบุชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/ห้างหุ้นส่วน>* ใบอนุญาตเลขที่ *<ระบุเลขที่ใบอนุญาต>*

ที่อยู่ *<ระบุที่อยู่ตามใบอนุญาต>*

มีความประสงค์ขอยื่นรับรอง *<ระบุชื่อวัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร>*

รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยมีเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ☐ สำเนาใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น
- ☐ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต
  มาตรฐานการผลิตตาม *<ระบุมาตรฐานการผลิต เช่น GMP PIC/S, HACCP, GACP เป็นต้น>*
- ☐ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality) (CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance)

ในการยื่นคำขอนี้ บริษัทฯ ได้จัดเตรียมไฟล์เอกสารหลักฐานตามที่กองยากำหนด และได้ส่งเอกสารหลักฐานมายังอีเมล vet@fda.moph.go.th เรียบร้อยแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้กองยาและผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารแม่บทข้างต้น เพื่อประกอบการพิจารณารับรองวัตถุดิบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

ลงชื่อ *<ลายมือชื่อผู้รับอนุญาต>*

(.....)

ตำแหน่ง.....

เอกสารที่ต้องใช้ยื่นประกอบการพิจารณา

1. หนังสือขอยื่นรับรองวัตถุดิบต่อผู้อำนวยการกองยา

รายการวัตถุดิบที่ประสงค์จะรับรอง

ลำดับ	ประเภทวัตถุดิบ	ชื่อสาร
	วัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร	*ระบุชื่อวัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร*

เอกสารที่ต้องใช้ยื่นประกอบการพิจารณา

ดาวน์โหลด Folder structure บนเว็บไซต์กองยา
ภายใต้หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์
โดยอัปโหลดผ่าน Google Drive หรือ Cloud
ด้วยการตั้งรหัส Passcode (password-protected)

2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality)
(CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance)

- 3.2.S.1 General Information
- 3.2.S.2 Manufacture
- 3.2.S.3 Characterisations
- 3.2.S.4 Control of DS
- 3.2.S.5 Reference Standards or Materials
- 3.2.S.6 Container Closure System
- 3.2.S.7 Stability

ตัวอย่างหนังสือรับรองวัตถุดิบ

Certificate of Active Pharmaceutical Ingredient

Certificate of Pharmaceutical Excipient

Certificate of Herbal Ingredient

Certificate of Active Pharmaceutical Ingredient

Certificate of Active Pharmaceutical Ingredient

1. Certificate number:

_____

2. Name of Active Pharmaceutical Ingredient :

_____

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

_____

4. Is the Active Pharmaceutical Ingredient subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

- ☐ Yes ____ (specify type and dosage form) _____
- ☐ No
- ☐ Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

_____

5.2 License type and number

_____

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Pharmaceutical Ingredient on the market:

- ☐ (a) manufactures the Active Pharmaceutical Ingredient;
- ☐ (b) is involved in none of the above (specify _____e.g. distributes, trades_____)
- ☐ (c) manufactures the Active Pharmaceutical Ingredient and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b or c apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

_____

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

- ☐ Good Manufacturing Practice _____
- ☐ Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 5 years.

9. Stamp and date:

_____

Attachments:

List of documents attached

- ☐ Specification
- ☐ Monograph
- ☐ Certificate of manufacturer standard
- ☐ Others: _____

Certificate of Pharmaceutical Excipient

Certificate of Pharmaceutical Excipient

1. Certificate number:

_____

2. Name of Pharmaceutical Excipient :

_____

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

_____

4. Is the Pharmaceutical Excipient subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

- ☐ Yes ____ (specify type and dosage form) _____
- ☐ No
- ☐ Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

_____

5.2 License type and number

_____

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Pharmaceutical Excipient on the market:

- ☐ (a) manufactures the Pharmaceutical Excipient;
- ☐ (b) is involved in none of the above (specify _____e.g. distributes, trades_____)
- ☐ (c) manufactures the Pharmaceutical Excipient and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b or c apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

_____

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

- ☐ Good Manufacturing Practice _____
- ☐ Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

9. Does the Pharmaceutical Excipient contain any material derived from humans or animals?

- ☐ Yes
- ☐ No

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 5 years.

10. Stamp and date:

_____

Attachments:

List of documents attached

- ☐ Specification
- ☐ Monograph
- ☐ Certificate of manufacturer standard
- ☐ Others: _____

Certificate of Herbal Ingredient

Certificate of Herbal ingredient(s)/material(s)

1. Certificate number:

_____

2. Name of Herbal ingredient(s)/material(s) :

_____

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

_____

4. Is the Herbal ingredient(s)/material(s) subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

- ☐ Yes ____ (specify type and dosage form) _____
- ☐ No
- ☐ Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

_____

5.2 License type and number

_____

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Herbal ingredient(s)/material(s) on the market:

- ☐ (a) manufactures the Herbal ingredient(s)/material(s);
- ☐ (b) repackages and/or relabels the Herbal Ingredient(s) /material(s) manufactured by an independent company, or;
- ☐ (c) is involved in none of the above (specify _____e.g. distributes, trades_____)
- ☐ (d) manufactures the Herbal ingredient(s)/material(s) and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b or c apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

_____

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

- ☐ Good Manufacturing Practice _____
- ☐ Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 5 years.

9. Stamp and date:

_____

Attachments:

List of documents attached

- ☐ Specification
- ☐ Monograph
- ☐ Certificate of manufacturer standard
- ☐ Others: _____

การประกาศผลการรับรองวัตถุดิบบนเว็บไซต์กองยา

การรับรองวัตถุดิบ (อยู่ระหว่างจัดทำข้อมูล)

ดูทั้งหมด →

ขั้นตอนการดำเนินการรับรองวัตถุดิบและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

อ่านเพิ่มเติม →

ยื่นคำขอรับรองวัตถุดิบ

อ่านเพิ่มเติม →

รายชื่อวัตถุดิบที่ได้รับการรับรอง

อ่านเพิ่มเติม →

การประชุมหารือแนวทางการรับรองวัตถุดิบ

อ่านเพิ่มเติม →

ตัวอย่างการประกาศผลการรับรองวัตถุดิบบนเว็บไซต์กองยา

Show 10 entries

Search:

Code No.	Substance Name	Holder's Name	Certificate
A0001	Deferiprone	AAA	คลิกเพื่อดู Certificate
A0002	Aluminum hydroxide gel	BBB	คลิกเพื่อดู Certificate
A0003	Erythromycin Base	CCC	คลิกเพื่อดู Certificate
A0004	rPT adsorbed bulk	DDD	คลิกเพื่อดู Certificate
A0005	Methylcellulose	EEE	คลิกเพื่อดู Certificate
A0006	Garcinia mangostana extract	FFF	คลิกเพื่อดู Certificate
A0007	Bitter melon fruit powder	GGG	คลิกเพื่อดู Certificate
A0008	Aspirin (Acetylsalicylic Acid)	HHH	คลิกเพื่อดู Certificate
A0009	Sodium bicarbonate	III	คลิกเพื่อดู Certificate

Showing 1 to 9 of 9 entries

Previous 1 Next

กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์

โทร. 0 2590 7319, 0 2590 7058

หรือ 0 2590 7000 ต่อ 70956