



ประกาศกองยา  
เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของ  
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ตามที่ปรากฏสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรคตามนโยบายของรัฐบาลและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาให้สามารถดำเนินธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง กองยาจึงขอปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการด้านยาเพื่ออำนวยความสะดวก และเพื่อให้บริการมีความรวดเร็ว ชัดเจน มีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อย่างมีประสิทธิภาพ ดังต่อไปนี้

๑. การให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

๑.๑ การยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอที่พิจารณาอนุญาตที่ OSSC ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet Smart Drop box) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือไปรษณีย์ โดยระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ ในการส่งเอกสารพร้อมหมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้สำหรับติดต่อประสานงาน

๑.๒ การชี้แจงและสอบถามการดำเนินการด้านคำขอฯ ให้ดำเนินการผ่านช่องทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือแอปพลิเคชันไลน์

๑.๓ การออกใบสำคัญ/การพิจารณาอนุญาต ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เมื่อกองยาได้รับหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะจัดส่งหนังสือสำคัญฉบับจริงทางไปรษณีย์ ในภายหลัง

๑.๔ การให้คำปรึกษาทั่วไปให้ดำเนินการทางโทรศัพท์

๒. การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา หรือหนังสือรับรอง

๒.๑ การยื่นเปิดสิทธิ์หรือการมอบอำนาจให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางไปรษณีย์

๒.๒ การยื่นคำขอ และเอกสารยื่นประกอบคำขอ เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา คำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ คำขออนุญาตโฆษณาขายยา คำขอเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet ได้แก่ ระบบ e-Review ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ ระบบงานโฆษณา) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์

๒.๓ การชี้แจงและสอบถาม ให้ดำเนินการผ่านช่องทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

๒.๔ การออกใบสำคัญ/การพิจารณาอนุญาต ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เมื่อกองยาได้รับหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะจัดส่งหนังสือสำคัญฉบับจริงทางไปรษณีย์ ในภายหลัง

๒.๕ การให้คำปรึกษา การตอบข้อหารือเป็นลายลักษณ์อักษร การสอบถามเกี่ยวกับคำขอที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ ฯลฯ ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานของแต่ละกลุ่มงานที่รับผิดชอบคำขอ โดยระบุชื่อตำรับ เลขรับ/เลขทะเบียน และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคำขอ

๓. การตรวจและการประเมินคำขอด้านสถานประกอบการยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

๓.๑ เลื่อนการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) หรือสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (GMP หรือ FMP) ไปหลังสิ้นเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๓ หรือจนกว่าสถานการณ์การแพร่ระบาดจะดีขึ้น

๓.๒ การประเมินคำขอมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance) ให้ดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์

๓.๓ การขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ (GMP หรือ FMP Certificate) เช่น การออกใบใหม่ การต่ออายุ และการขอสำเนาหนังสือรับรอง ให้ดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

๓.๔ การขอหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP Certificate) เช่น การออกใบใหม่ การต่ออายุ และการขอสำเนาหนังสือรับรอง ให้ดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

๓.๕ ในกรณีที่หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP FMP หรือ GDP หมดอายุ และไม่สามารถตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ได้ จะต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานเป็นระยะเวลา ๖ เดือน นับจากวันที่หมดอายุ

๓.๖ การพิจารณาแบบแปลนสถานที่ ให้ดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์

๓.๗ การดำเนินการด้านใบอนุญาตสถานที่ด้านยา เช่น คำขออนุญาต/คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ คำขอหนังสือรับรองการมีใบอนุญาตสถานที่ด้านยา ให้ดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์ และให้ติดต่อสื่อสารกับเจ้าหน้าที่ผ่านทางโทรศัพท์ ไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ หรือแอปพลิเคชันไลน์

๓.๘ การให้คำปรึกษาจะดำเนินการผ่านทางโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

๔. การผ่อนผันหลักเกณฑ์ด้านเอกสารประกอบคำขอ

๔.๑ สามารถใช้สำเนาเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารฉบับจริง โดยให้ผู้ประกอบการรับรองตนเอง

๔.๒ ให้อื่นเอกสารที่จำเป็นต่อการพิจารณาอนุญาตให้สมบูรณ์ครบถ้วนก่อน แล้วยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมภายหลังได้ ในกรณีที่เอกสารหรือข้อกำหนดแสดงข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน ให้ชี้แจงเหตุผลพร้อมแสดงหลักฐานประกอบการพิจารณา

๔.๓ สามารถใช้เอกสารต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ โดยไม่ต้องแปลภาษาไทย กรณีเป็นภาษาอื่นให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ เป็นผู้รับรองความถูกต้องของการแปล

๔.๔ การชี้แจงหรือการส่งเอกสารเพิ่มเติมภายหลังการพิจารณา หากจำเป็นต้องขยายระยะเวลาการชี้แจงหรือการส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ ยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการกองยา เพื่อขอขยายระยะเวลาการชี้แจงหรือการส่งเอกสารเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอ โดยส่งมายังกลุ่มงานที่รับผิดชอบทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ที่ระบุตามเอกสารแนบท้ายประกาศ

๔.๕ ในการพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ อาจให้ผู้ประกอบการด้านยายื่นเอกสารหรือข้อมูลสำคัญเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาตามที่เห็นสมควร แล้วแต่กรณี

๕. คำขอที่อยู่ระหว่างพิจารณา ก่อนประกาศฉบับนี้ ให้ดำเนินการตามแนวทางที่กล่าวมาข้างต้น

๖. การดำเนินงานอื่น ๆ ด้านยา

๖.๑ การเสนอข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาบัญชียาหลักและราคากลาง

๖.๒ การสำรวจข้อมูลปริมาณคงคลังของยา

๖.๓ การยื่นคำขอเพื่อวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ หรือประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนและคำขอเปลี่ยนประเภทยา

๖.๔ การให้คำปรึกษาด้านกฎหมาย หรือการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

๖.๕ การส่งรายงานประจำปีของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

ให้ดำเนินการผ่านช่องทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ไปรษณีย์หรือโทรศัพท์ แล้วแต่กรณี

๗. การดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์ สามารถจัดส่งได้ทั้งรูปแบบเอกสาร (Paper หรือ Hard Copy) หรือเอกสารที่ถูกบันทึกลงบนสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (แผ่น CD หรือ แผ่น DVD) หรือ ในกรณีมีข้อกำหนดเฉพาะของการบริการด้านยานั้น ๆ อาจให้ส่งทั้งที่เป็นเอกสาร และเอกสารที่บันทึกลงบนสื่ออิเล็กทรอนิกส์

๘. การชำระเงินรับชำระค่าคำขอทางระบบชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-payment) ช่องทางเดียว

๙. รายละเอียดช่องทางการติดต่อสื่อสาร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานบริการด้านยาปรากฏตามเอกสารแนบท้าย

๑๐. การติดต่อกองยาเพื่อให้ข้อเสนอแนะ ความเห็นอื่น ๆ ติดต่อได้ที่โทรศัพท์/โทรสาร หมายเลข ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๗ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : drug@fda.moph.go.th

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา

เอกสารแนบท้าย

ประกาศกองยา

เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

| กิจกรรมหลัก                         | กิจกรรม   | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก   | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร  | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ                                    |
|-------------------------------------|---|--|---|---|
| การยื่นคำขอด้านยา                   | <b>๑. การให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)</b> |  |   |   |
|                                     | การให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)           | ๑. นางรัชดา พัฒนสมบัติสกุล<br>(ยื่นคำขออนุญาตฯ)<br>๒. นางสาวพัชราพรรณ กิจพันธ์<br>(การขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนฯ (Transfer))<br>๓. นางสาวสินีนานฎ อ่วมสำอาง<br>(การออกหนังสือรับรอง)<br>๔. นางสาวหทัยรัตน์ แก้วอร่ามศรี<br>(การให้คำปรึกษาทั่วไป)                           | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : ossc_drug@fda.moph.go.th<br>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๖๒๐-๑ (การยื่นคำขอ)<br>๓. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๖๑๙ (การให้คำปรึกษาทั่วไป)<br>๔. ไปรษณีย์ : กองยา (OSSC)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<br>๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ | กองยา<br>กลุ่มกำกับดูแล<br>ก่อนออกสู่ตลาด<br>(งาน OSSC) |
|                                     | <b>๒. การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือหนังสือรับรอง</b>                                  |  |   |   |
| ๒.๑ การยื่นเปิดสิทธิหรือการมอบอำนาจ | นายฤชดา ลิ้มปนานนท์   | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : drug-smarthelp@fda.moph.go.th<br>๒. แอปพลิเคชันไลน์ : @thfda-drug<br>๓. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๗<br>๔. ไปรษณีย์ : กองยา (กลุ่มพัฒนาระบบ)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<br>๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ | กองยา<br>กลุ่มพัฒนาระบบ   |   |

| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม  | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก   | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ                               |
|-------------|--|--|--|--|
|             | <p><b>๒.๒ การยื่นคำขอ และเอกสารยื่นประกอบคำขอ เช่น</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> <li>- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</li> <li>- คำขอจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์</li> <li>- คำขออนุญาตโฆษณาขายยา</li> <li>- คำขอเกี่ยวกับการยารักษาทางคลินิก เป็นต้น</li> </ul> <p><b>๒.๓ การชี้แจงและสอบถาม</b></p> <p><b>๒.๔ การออกไปสำคัญ/การพิจารณาอนุญาต</b></p> <p><b>๒.๕ การให้คำปรึกษา</b></p> <p>การตอบข้อหารือเป็นลายลักษณ์อักษร การสอบถามเกี่ยวกับคำขอที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ ฯลฯ</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>รายละเอียดตามประกะพทยาในหน้า ที่ ๓ - ๔</p> </div> |  | <p>กองยา<br/>กลุ่มกำกับดูแล<br/>ก่อนออกสู่ตลาด</p> |

| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก  | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร   | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ |
|-------------|---------|---|--|----------------------|
|             |         | <b>๑. งานยาชีววัตถุ</b><br>- นางปาริชาติ จิระชนากุล<br>- นางวิณา นกอยู่<br>- นางฐิตารีย์ สุดชัยพร | <b>๑. งานยาชีววัตถุ</b><br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : bio@fda.moph.go.th<br>- โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๓<br>- ไปรษณีย์ : กองยา (งานยาชีววัตถุ)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐  |                      |
|             |         | <b>๒. งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์</b><br>- นางสาวใจพร พุ่มคำ<br>- นางสาวภูษณิศา ไข่มอง            | <b>๒. งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์</b><br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : Vet@fda.moph.go.th<br>- โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๙, ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๕๘<br>- ไปรษณีย์ : กองยา (งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ |                      |
|             |         | <b>๓. งานโฆษณา</b><br>- นางสาวมธุรส ยอดพรหม   | <b>๓. งานโฆษณา</b><br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :<br>drugadcontrol@fda.moph.go.th<br>- โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๕๗<br>- ไปรษณีย์ : กองยา (งานโฆษณา)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐                                       |                      |

| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก   | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร  | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ |
|-------------|---------|--|---|----------------------|
|             |         | <b>๔. งานยาวิจัยทางคลินิก</b><br>- นางสาวสมใจ ไทยเจือ<br>- นางสาวอกนิษฐ์ เวฬุฒิกร  | <b>๔. งานยาวิจัยทางคลินิก</b><br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : ind.thaifda@gmail.com<br>- โทรศัพท์/โทรสาร : ๐ ๒๕๙๐ ๗๐๖๑<br>- ไปรษณีย์ : กองยา (งานยาวิจัยทางคลินิก)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<br>๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐  |                      |
|             |         | <b>๕. งานยาเคมี</b><br>- นางสุภัทรา ผ่องศรี<br>- นางสาวศศิภาส ศรีสวัสดิ์<br>- นางสาวสุมิตรา หาญพาสุงค์<br>(ผู้ประสานงาน) | <b>๕. งานยาเคมี</b><br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :<br>chemdrug_variation@fda.moph.go.th<br>(สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง)<br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :<br>chemdrug_application @fda.moph.go.th<br>(สำหรับคำขอขึ้นทะเบียน)<br>- โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๙๖ , ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๙๐ และ<br>๐ ๒๕๙๐ ๗๑๙๒ (ผู้ประสานงาน)<br>- ไปรษณีย์ : กองยา (งานยาเคมี)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<br>๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ |                      |

| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม  | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก                                     | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร  | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ                      |
|-------------|--|--|---|---|
|             | <b>๓. การตรวจและการประเมินคำขอด้านสถานประกอบการยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ</b>   |  |   |   |
|             | ๓.๑ เลื่อนการตรวจและการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) หรือสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (GMP หรือ FMP) ไปหลังสิ้นเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๓ หรือจนกว่าสถานการณ์การแพร่ระบาดจะดีขึ้น | ๑. นางคัคณางค์ ปอแก้ว (GMP)<br>๒. นายปิ่นพงศ์ อินทรพานิช (FMP) | ๑. นางคัคณางค์ ปอแก้ว (GMP)<br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :<br>gmp_accredit@fda.moph.go.th<br>- โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๐๔  | กองยา<br>กลุ่มกำกับดูแล<br>หลังออกสู่ตลาด |
|             |  |  | ๒. นายปิ่นพงศ์ อินทรพานิช (FMP)<br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : pinpongenerator@gmail.com<br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : TM.Thaiifda@gmail.com<br>- โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๔ |   |
|             | ๓.๒ การประเมินคำขอมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance)  | นางสาวนรวรดี จินากุล   | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : gmp_accredit@fda.moph.go.th<br>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๖๑๘  | กองยา<br>กลุ่มกำกับดูแล<br>หลังออกสู่ตลาด |
|             | ๓.๓ การขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ (GMP หรือ FMP Certificate) เช่น การออกใบใหม่ การต่ออายุ และการขอสำเนาหนังสือรับรอง   | นายกำชัย ไหว่อง  | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : tkvaivong@gmail.com<br>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕  | กองยา<br>กลุ่มกำกับดูแล<br>หลังออกสู่ตลาด |



| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม  | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร   | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ                               |
|-------------|--|----------------------------|--|--|
|             | <p>๓.๔ การขอหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP Certificate) เช่น การออกใบใหม่ การต่ออายุ และการขอสำเนาหนังสือรับรอง</p>                                 | นายกำชัย ไวก่อง            | <p>๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : tkvaivong@gmail.com<br/>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕</p>   | <p>กองยา<br/>กลุ่มกำกับดูแล<br/>หลังออกสู่ตลาด</p> |
|             | <p>๓.๕ ในกรณีที่หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP FMP หรือ GDP หมดอายุ และไม่สามารถตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ได้ จะต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานเป็นระยะเวลา ๖ เดือน นับจากวันที่หมดอายุ</p> |                            |  |  |
|             | <p>๓.๖ การพิจารณาแบบแปลนสถานที่</p>  | นายธนาพันธ์ ทรัพย์เจริญ    | <p>๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : golf_fda@hotmail.com<br/>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕, ๐๖ ๔๑๖๙ ๙๔๕๓<br/>๓. ไปรษณีย์ : กองยา (กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด)<br/>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br/>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐</p> | <p>กองยา<br/>กลุ่มกำกับดูแล<br/>หลังออกสู่ตลาด</p> |

| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม   | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก   | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร   | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ   |
|-------------|---|--|--|--|
|             | <b>๓.๗ การดำเนินการด้านใบอนุญาตสถานที่ด้านยา</b> เช่น คำขออนุญาต/คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ คำขอหนังสือรับรองการมีใบอนุญาตสถานที่ด้านยา | นายทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์  | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : license@fad.moph.go.th<br>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๐<br>๓. ไปรษณีย์ : กองยา (กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐<br>๔. แอปพลิเคชันไลน์ : @๖๕๗avkwg | <b>กองยา</b><br><b>กลุ่มกำกับดูแล</b><br><b>หลังออกสู่ตลาด</b> |
|             | <b>๖. การดำเนินงานอื่น ๆ ด้านยา</b>   |  |  |  |
|             | <b>๖.๑ การเสนอข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาบัญชียาหลักและราคากลาง</b>   | ๑. บัญชียาหลัก<br>- นายธนภฤต มงคลชัยภักดิ์<br>๒. ราคากลาง<br>- นายฉัตรพิชญ์ เจือจันทร์ | ๑. บัญชียาหลัก<br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : nlem.fda@gmail.com<br>๒. ราคากลาง<br>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : nlem.price@gmail.com  | <b>กองยา</b><br><b>กลุ่มนโยบายแห่งชาติ</b><br><b>ด้านยา</b>    |
|             | <b>๖.๒ การสำรวจข้อมูลปริมาณคงคลังของยา</b>  | ๑. นางสาวคัทฉานกฤ โตสงวน<br>๒. นางสาวภัทรภรณ์ ศิริบุญ                                  | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : drugshotages.th@gmail.com<br>๒. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : lady_kp@fda.moph.go.th  | <b>กองยา</b><br><b>กลุ่มนโยบายแห่งชาติ</b><br><b>ด้านยา</b>    |
|             | <b>๖.๓ การยื่นคำขอกำหนดนิยามประเภทผลิตภัณฑ์ หรือประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนและคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา</b>  | ๑. นางนันทรัตน์ สุขรอด<br>๒. นางสาววรรณนิสา สุดทรวง                                    | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : druglaw@fda.moph.go.th<br>๒. ไปรษณีย์ : กองยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐   | <b>กองยา</b><br><b>กลุ่มกำหนดมาตรฐาน</b>                       |

| กิจกรรมหลัก | กิจกรรม   | รายละเอียดผู้ประสานงานหลัก                          | ช่องทางการดำเนินการ/ปฏิบัติงาน<br>ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ /ไปรษณีย์/โทรศัพท์/โทรสาร   | กลุ่มงานที่รับผิดชอบ       |
|-------------|---|---|--|----------------------------|
|             | ๖.๔ การให้คำปรึกษาด้านกฎหมายยา หรือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์                        | ๑. นางนันทรัตน์ สุขรอด<br>๒. นางสาววรรณนิสา สุตทรวง | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : druglaw@fda.moph.go.th<br>๒. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔<br>๓. ไปรษณีย์ : กองยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง<br>จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐  | กองยา<br>กลุ่มกำหนดมาตรฐาน |
|             | ๖.๕ การส่งรายงานประจำปีของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ | นายกฤษดา ลิมปนานนท์                                 | ๑. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :<br>drug-smarthelp@fda.moph.go.th<br>๒. แอปพลิเคชันไลน์ : @thfda-drug<br>๓. โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๗<br>๔. ไปรษณีย์ : กองยา (กลุ่มพัฒนาระบบ)<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง<br>สาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัด<br>นนทบุรี ๑๑๐๐๐ | กองยา<br>กลุ่มพัฒนาระบบ    |

หมายเหตุ : กรณีให้พนักงานส่งเอกสาร (messenger) มาส่งเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ของเช่นเดียวกัน และส่งเอกสารที่ห้อง ๓๑๐ ฝ่ายบริหารฯ กองยา