



ประกาศกองยา

เรื่อง การยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐาน
การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ด้วยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอตามประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่อ
อายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์
๒๕๖๔ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ กำหนดช่องทางให้ผู้รับอนุญาต
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของ
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับ
ดังกล่าว ผู้อำนวยการกองยาจึงออกประกาศกำหนดรายละเอียดวิธีการยื่นคำขอ และรูปแบบหนังสือรับรอง
มาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ รายละเอียดวิธีการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และรูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้
เป็นไปตามแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ดังท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา



คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ
การขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

(User Manual for E-Submission of GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer)

แก้ไขครั้งที่ 0 : 5 มกราคม 2565

การยื่นคำขอใหม่ คำขอต่ออายุ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองมาตรฐาน
การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(GMP Clearance System for Modern Medicines)



คำนำ

คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (User Manual for E-Submission of GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer) ฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงรายละเอียด วิธีการ ขั้นตอน และแนวทางการยื่นพิจารณาคำขอที่เกี่ยวข้องผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์บนเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th ได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว ลดการใช้กระดาษ อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรในการยื่นคำขอใหม่ คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ตลอดจนปรับปรุงวิธีการจัดเก็บข้อมูลการยื่นพิจารณาคำขอ GMP Clearance ให้มีประสิทธิภาพ เป็นระบบและมีมาตรฐานยิ่งขึ้น

การบริหารจัดการและการบูรณาการข้อมูลให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงเข้าด้วยกันอย่างมั่นคงปลอดภัย และมีธรรมาภิบาลสอดคล้องกับพระราชบัญญัติการบริหารงานและการให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ.2562 ประกอบกับพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2544 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความน่าเชื่อถือ และมีผลทางกฎหมาย เช่นเดียวกับการทำธุรกรรมโดยวิธีการทั่วไปที่เคยปฏิบัติ ตลอดจนการปรับกระบวนการและวิธีการปฏิบัติงานดังกล่าวสอดคล้องกับแผนพัฒนารัฐบาลดิจิทัลของประเทศไทย พ.ศ.2563-2565 ที่มีเป้าหมายให้ประเทศไทยพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานดิจิทัลที่ทันสมัย รองรับการพัฒนาประเทศสู่การเปลี่ยนผ่านเศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อยกระดับขีดความสามารถเชิงดิจิทัลของภาครัฐไทยให้เป็นเอกภาพและเห็นผลจริง และเป็นไปในทิศทางของการเป็นองค์กรดิจิทัลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการส่งเสริมและขับเคลื่อนเศรษฐกิจและสังคมไทยไปสู่เศรษฐกิจและสังคมดิจิทัล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำคู่มือการใช้งานระบบฉบับนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ต่อไป

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

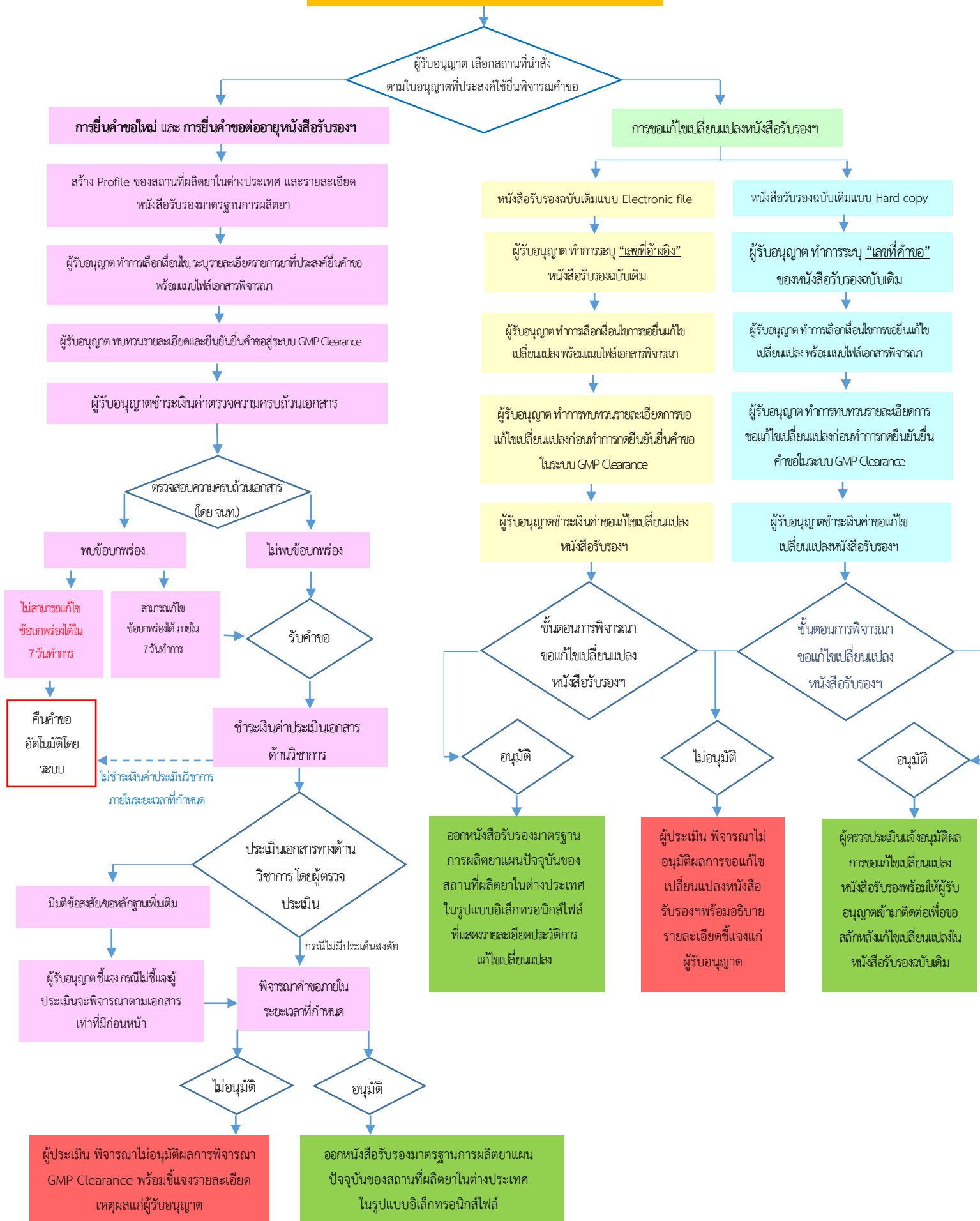
มกราคม 2565

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. การขอเปิดสิทธิและการเตรียมเอกสารสำหรับการขอยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์	1
2. การเข้าใช้งานในระบบ GMP CLEARANCE	2
3. การเพิ่มสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (REGISTRATION FOR OVERSEAS PHARMACEUTICAL MANUFACTURER AND GMP CERTIFICATE/CPP/EVALUATION LETTER)	5
4. รายการเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานรายการเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (CHECK LIST DOCUMENT FOR GMP CLEARANCE OF OVERSEAS PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS)	10
5. ขั้นตอน การยื่นคำขอใหม่ (NEW SUBMISSION)	13
6. ขั้นตอนการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (RENEWAL SUBMISSION)	22
7. ขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและการอนุมัติรับคำขอ (SCREENING PART)	31
8. ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสารทางด้านวิชาการ (DOCUMENTARY VERIFICATION PART)	34
9. ผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์	36
10. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	38
ภาคผนวก	53
ตัวอย่างหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์	53

GMP Clearance System for Modern Medicines

ผู้รับอนุญาตขอเปิดสิทธิ์ใช้งานระบบ GMP Clearance



การขอเปิดสิทธิ์และการเตรียมเอกสารสำหรับการขอยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

การเข้าใช้งานระบบ GMP Clearance สำหรับการขอยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับระบบ GMP Clearance นั้น ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการ ดังนี้

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง (Open ID) ผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานพัฒนาอุตสาหกรรม (องค์การมหาชน) (สพร.)

1.2 ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ GMP Clearance: สามารถติดต่อยื่นเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ ณ กองยา ชั้น 3 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิ์ ดังนี้

(1.2.1) หนังสือแจ้งความประสงค์ พร้อมสำเนา 1 ชุด

(1.2.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอใช้งาน ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร

(1.2.3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอใช้งาน

(1.2.4) สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร โดยมีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรอง

(1.2.5) หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบ GMP Clearance ภายใน 3 วันทำการ

1.3 ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร ณ กองยา

ข้อสำคัญ :

- ผู้ที่จะสามารถขอเปิดสิทธิ์การใช้งานของระบบ GMP Clearance ได้จะต้องเป็นผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตฯ และสามารถทวนสอบข้อมูลผู้ดำเนินการและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น

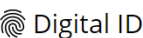
- หากมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว และมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล เช่น เปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ มีการลาออกหรือย้ายงาน เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ เป็นต้น ผู้ใช้งานจะต้องดำเนินการแจ้งมายังเจ้าหน้าที่เพื่อขอยกเลิกสิทธิ์การใช้งานระบบ GMP Clearance ทันที

การเข้าใช้งานในระบบ GMP Clearance

2.1 เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับการเปิดสิทธิ์ใช้งานระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จะสามารถเข้าใช้งานระบบ GMP Clearance โดยเข้าไปที่ URL : <http://privus.fda.moph.go.th/> (หมายเลข 1) เลือกประเภทผู้ใช้งาน เป็น “ผู้ประกอบการ” (หมายเลข 2)



2.2 กรอก “ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน” และ “รหัสผ่าน” (หมายเลข 3) ที่ได้รับจากการสมัครการใช้งานระบบ Open ID จากการสมัครทางเว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) จากนั้นคลิก “เข้าสู่ระบบ” (หมายเลข 4)

 Digital ID

บัญชีผู้ใช้เดี่ยว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?

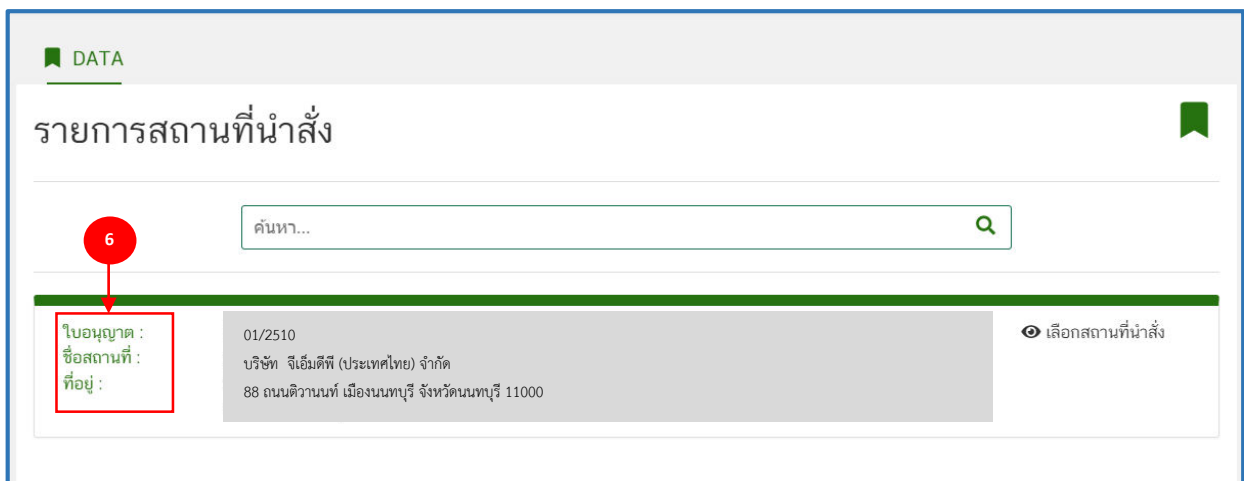
4
เข้าสู่ระบบ
ยกเลิก

ลงทะเบียน

2.3 เมื่อผู้รับอนุญาตกรอกข้อมูล ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านถูกต้องแล้ว ระบบจะแสดงชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่ผู้ใช้งานมีสิทธิ์ดำเนินการ (หมายเลข 5) จากนั้นกดเลือกรายชื่อที่ต้องการดำเนินการ



2.4 ระบบจะแสดงหน้าจอ รายการสถานที่นำสั่ง โดยแสดงข้อมูลสำคัญ คือ เลขที่ใบอนุญาต ชื่อสถานที่นำสั่ง และที่อยู่ผู้นำสั่ง (หมายเลข 6)



2.5 ให้ผู้รับอนุญาต กดปุ่ม “เลือกสถานที่นำส่ง”(หมายเลข 7) เพื่อเลือกข้อมูลสถานที่นำส่ง ตามเลขที่ ใบอนุญาตที่ประสงค์ใช้ยื่นพิจารณาขอ เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการเพิ่มสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ และรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาต่อไป

ใบอนุญาต :	ชื่อสถานที่ :	ที่อยู่ :
01/2510	บริษัท จีเอ็มดีพี (ประเทศไทย) จำกัด	88 ถนนติวานนท์ เมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

3

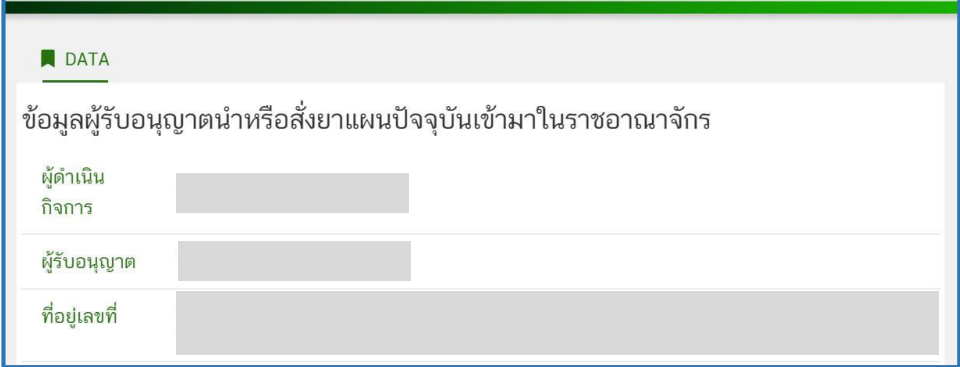
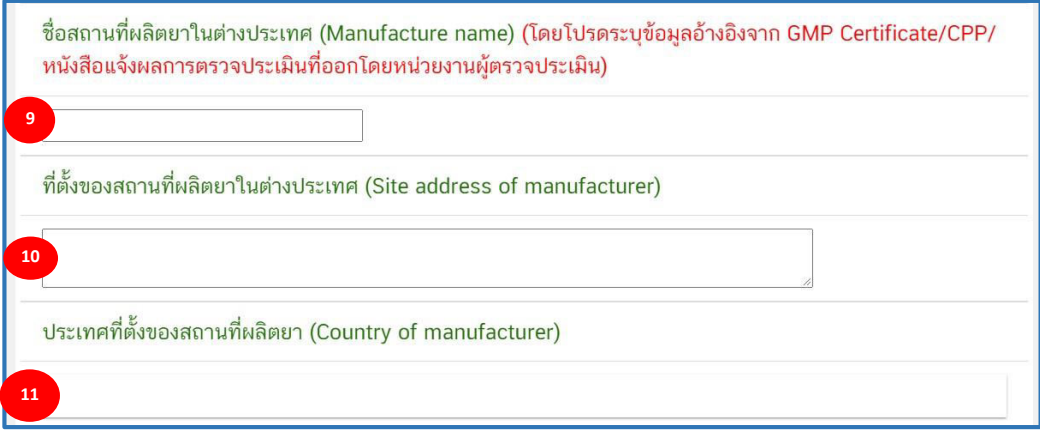
การเพิ่มสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Registration for Overseas Pharmaceutical Manufacturer and GMP Certificate/CPP/Evaluation letter)

3.1 เมื่อผู้รับอนุญาต เลือกสถานที่ผู้นำสั่งเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงหน้ารายการขึ้นมาเพื่อให้ผู้รับอนุญาต ทำการเพิ่มข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ กดปุ่ม “เพิ่มสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ” (หมายเลข 8)

3.2 การเพิ่มข้อมูลสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศและรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยานั้น ระบบจะแสดงรายละเอียดข้อมูลให้ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการระบุข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วนจำนวน 6 ส่วน ดังนี้คือ

ส่วนที่ 1	ข้อมูลผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ส่วนที่ 2	ข้อมูลชื่อ ที่อยู่ และประเทศ ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacturer and site address information)
ส่วนที่ 3	ข้อมูลหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ส่วนที่ 4	ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Country of Manufacturer)
ส่วนที่ 5	หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน National Regulatory Authority (NRA)
ส่วนที่ 6	วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ไม่ร้องขอ GMP inspection report)

ผู้รับอนุญาตจะต้องระบุข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อเพิ่มข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา คือ

ส่วนที่ 1	<p>ระบบจะแสดงข้อมูล ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่ผู้รับอนุญาตได้เลือกข้อมูลสถานที่ผู้นำส่ง ที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ</p> 
ส่วนที่ 2	<p>ข้อมูลชื่อ ที่อยู่ และประเทศ ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacturer and site address information) ผู้รับอนุญาตจะต้องกรอกรายละเอียดข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วน โดยโปรดระบุข้อมูลอ้างอิงจาก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน</p> <ul style="list-style-type: none"> -ช่องหมายเลข 9 ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacture name) -ช่องหมายเลข 10 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Site address of manufacturer) -ช่องหมายเลข 11 ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of manufacturer) ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตสามารถค้นหาชื่อประเทศ ด้วยการระบุตัวอักษรลงในช่อง ระบบจะทำการค้นหาและแสดงข้อมูล จากนั้นให้เลือกชื่อประเทศที่ต้องการขอยื่นคำขอ 

ส่วนที่ 3

ข้อมูลหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้รับอนุญาต จะต้องระบุรายละเอียดข้อมูลสำคัญของเอกสารหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ให้ครบถ้วนสมบูรณ์ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- ช่องหมายเลข 12 เลือกประเภทของหนังสือรับรองฯ ที่ใช้ยื่นพิจารณาคำขอ ซึ่ง ประกอบด้วย GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Evaluation letter)
- ช่องหมายเลข 13 โปรดระบุ เลขที่ (Number) ของ GMP Certificate/ CPP/Evaluation letter
- ช่องหมายเลข 14 โปรดระบุ วันที่ออก (Issued date) ของ GMP Certificate/ CPP/ Evaluation letter
- ช่องหมายเลข 15 โปรดระบุ วันที่ตรวจประเมิน GMP Inspection date ที่ปรากฏบน GMP Certificate/ CPP/ Evaluation letter (กรณีที่หนังสือรับรองมิได้ระบุ ท่านสามารถละเว้นการเลือกข้อมูลดังกล่าวได้) เช่น กรณี GMP Certificate ระบุ วันที่ตรวจประเมินฯ 1 วัน คือ 02/11/2021 ก็ให้ระบุตามรูปแบบที่ปรากฏใน GMP Certificate ส่วนกรณีที่มิปรากฏวันที่ตรวจประเมินฯ สามารถกรอก “-” หรือ “ไม่ระบุ” หรือ “N/A” ได้
- ช่องหมายเลขที่16 โปรดระบุ วันที่หมดอายุ (Expiration date) ของ GMP Certificate/ CPP/ Evaluation letter (กรณีที่หนังสือรับรองมิได้ระบุ ท่านสามารถละเว้นการเลือกข้อมูลดังกล่าวได้)

ข้อมูลหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (โปรดดูที่ GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)

12 ประเภท Certificate

GMP Certificate

CPP

Evaluation letter

เลขที่ GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Number of GMP Certificate / CPP / Evaluation letter)

13

วันที่ออก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Issued date of GMP Certificate / CPP / Evaluation letter)

14 Enter date (MM/DD/YY) ไม่ระบุ

วันที่ตรวจประเมิน GMP ที่ระบุบน GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspection date on GMP Certificate / CPP / Evaluation letter)

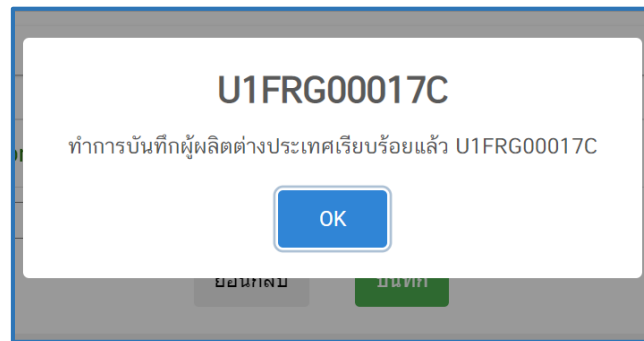
15

วันที่หมดอายุ ของ GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Expiry date on GMP Certificate / CPP / Evaluation letter)

16 Enter date (MM/DD/YY) ไม่ระบุ

<p>ส่วนที่ 4</p>	<p>ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Country of Manufacturer) ให้ผู้รับอนุญาต กรอกรายละเอียดชื่อประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยสามารถค้นหารายชื่อประเทศ ด้วยการระบุตัวอักษรลงในช่อง ระบบจะทำการค้นหาและแสดงข้อมูล จากนั้นให้ผู้รับอนุญาตเลือกชื่อประเทศที่ต้องการยื่นพิจารณาคำขอ</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Country of Manufacturer)</p> <input type="text"/> </div>
<p>ส่วนที่ 5</p>	<p>หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน National Regulatory Authority (NRA) ผู้รับอนุญาตกรอกรายละเอียดหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (NRA) โดยโปรดอ้างอิงชื่อของหน่วยงานผู้ตรวจประเมินที่ระบุบน GMP Certificate/CPP/ Evaluation letter หรือกรณีที่มี NRA นั้นเป็นสมาชิกของ PIC/S สามารถสืบค้นและอ้างอิงรายชื่อจาก Official website ของPIC/S ที่เว็บไซต์ [https://picscheme.org/en/members]</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (National Regulatory Authority (NRA)) (โปรดอ้างอิงชื่อของหน่วยงานฯ จาก Certificate/Report)</p> <input type="text"/> </div>
<p>ส่วนที่ 6</p>	<p>วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report ให้ผู้รับอนุญาตกรอกรายละเอียดของ วันที่ตรวจประเมิน GMP (GMP Inspection date) ที่ระบุในรายงานการตรวจประเมิน (GMP Inspection report) เนื่องจากวันที่ตรวจประเมินฯ ที่ระบุใน GMP Inspection report อาจเป็นช่วงระยะเวลาหลายวันหรือติดต่อกันหลายสัปดาห์ จึงต้องกรอกข้อมูลในรูปแบบ free text และขอให้สื่อความหมายได้ชัดเจนในรูปแบบเดียวกัน ตัวอย่างรูปแบบ (Format)การกรอกวันที่ตรวจ DD-DD/MM/YYYY เช่น 08-12, 15-19/11/2021 ทั้งนี้กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ สามารถละเว้นการระบุรายละเอียดดังกล่าวได้ จากนั้นกดปุ่ม “บันทึก” เพื่อบันทึกข้อมูลเข้าระบบ</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (GMP Inspection date) (กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal) ไม่ร้องขอ GMP Inspection report (Renewal not request))</p> <input type="text"/> </div>

3.3 เมื่อกดปุ่มบันทึก เพื่อบันทึกข้อมูลเข้าระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะทำการแจ้งเตือนรหัสและแสดงข้อความ “ทำการบันทึกสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเรียบร้อยแล้ว” กดปุ่ม “(OK)” เพื่อปิดกล่องข้อความ



3.4 หลังจากทีบันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะแสดงรหัส Newcode และ Certificate no. (หมายเลข 17)

3.5 กรณีต้องการเพิ่มข้อมูล GMP Certificate/ CPP/ Evaluation letter ภายใต้อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเดิม รายการใหม่ ให้กดปุ่ม “เพิ่ม Certificate” (หมายเลข 18) ระบบจะแสดงหน้าต่างกรอกข้อมูลรายละเอียด ของข้อมูล GMP Certificate/ CPP/ Evaluation letter ที่ต้องการเพิ่มเติมรายการใหม่ได้

3.6 เมื่อผู้รับอนุญาตบันทึกข้อมูลเป็นที่เรียบร้อยแล้วถือเป็นสิ้นสุดขั้นตอนสุดท้ายของการเพิ่มข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ข้อสำคัญ : กรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะปรับปรุงข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ให้ทำการกดปุ่ม “ปรับปรุงข้อมูล” ระบบจะแสดงหน้าต่างเพิ่มสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศให้ทำการปรับปรุงข้อมูลพร้อมทั้งสามารถบันทึกข้อมูลจากการแก้ไขได้ ในกรณี “ไม่พบข้อมูล” โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อทำการเพิ่มข้อมูล หรือ แก้ไขข้อมูลให้ถูกต้องก่อนดำเนินการยื่นคำขอต่อไป

4

รายการเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานรายการเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานการผลิตยา
แผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(Check List Document for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

ผู้รับอนุญาต จะต้องแนบไฟล์รายการเอกสารประกอบการพิจารณาคำขอ ทั้งในกรณีการยื่นคำขอใหม่
และการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ให้ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

กรณีการยื่นคำขอใหม่ (New submission)	
1.กรณี ASEAN Listed Inspection Service	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-7
2.กรณี PIC/S Member	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-9
3.กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-11
4.กรณี Non-PIC/S 4.1 กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO- Listed Authority (WLA) 4.2 กรณีอื่นนอกเหนือจาก 4.1	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-19 เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-26

กรณีการยื่นคำต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal submission)	
1.กรณี ASEAN Listed Inspection Service	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-6 และ 29-30
2.กรณี PIC/S Member	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-6 และ 29-30
3.กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team 3.1 กรณี Certified by PIC/S Member ผู้ตรวจประเมินเป็นหน่วยงานกำกับ ดูแลเดิม 3.2 กรณี Certified by PIC/S Member ผู้ตรวจประเมินไม่ใช่หน่วยงานกำกับ ดูแลเดิม 3.3 กรณี Certified by WHO Prequalification Team	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-6 และ 29-30 เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-11 และ 29-30 เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-8 และ 29-30
4.กรณี Non-PIC/S 4.1 กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO- Listed Authority (WLA) 4.2 กรณีอื่นนอกเหนือจาก 4.1	เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-19 และ 29-30 เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-26 และ 29-30

ลำดับ	รายการเอกสารแนบ
1	แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-32)
2	คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-34)
3	รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-33)
4	สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
5	แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Declaration of Understanding) (F-D3-80)
6	หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน
7	รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามข้อ 6
8	แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่สอดคล้องกับรายงานการตรวจประเมินตามข้อ 7
9	เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality agreement)
10	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Check List of Site Master File) (F-D3-35)
11	เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน
12	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า
13	เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา
14	บันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record: BPR) รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์ (Batch Analysis Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต
15	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)
16	เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)
17	รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
18	เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคาร สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาร่วมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

ลำดับ	รายการเอกสารแนบ
19	เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)
20	เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: POR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด
21	เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) การควบคุมเปลี่ยนแปลง (Change Management) และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-Conforming)
22	โปรโตคอล แผนการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (On-going Stability)
23	เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อร้องเรียน (Complaint) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recall)
24	รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)
25	รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลังโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)
26	เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้าในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (F-D3-81)
27	รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)
28	ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี)
29	สำเนาหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม กรณีขอต่ออายุ
30	หนังสือชี้แจงเหตุผลจากผู้รับอนุญาตฯ เฉพาะกรณีการต่ออายุหนังสือรับรองหลังจากหนังสือรับรองสิ้นอายุแล้วแต่ไม่เกิน 6 เดือน
31	เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ (หากมี).....

5

ขั้นตอน การยื่นคำขอใหม่ (New submission)

5.1 เมื่อผู้รับอนุญาตดำเนินการเพิ่มข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และต้องการขอยื่นคำขอใหม่ภายใต้สถานที่ผลิตยาดังกล่าว ให้กดปุ่ม “ยื่นคำขอ” (หมายเลข 19) เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการยื่นคำขอใหม่

รายการ

เลือกสถานที่นำส่ง

เพิ่มสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ

Q

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ : GMDP Pharmaceutical manufacturing Limited เพิ่ม Certificate

ที่อยู่ : 10 Westminster Bridge Road, London SE1 7FR, United kingdom

ประเทศ : United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

รายการ Certificate

Newcode :	U1FRG00082C	ประเภท Certificate	GMP Certificate
Certificate.No :	UK-MHRA-0743-8907924		

👁️ ยื่นคำขอ 19
✎️ ปรับปรุงข้อมูล

5.2 กดปุ่ม “ยื่นคำขอใหม่” (หมายเลข 20) เพื่อเข้าสู่ระบบการยื่นคำขอ

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่
20

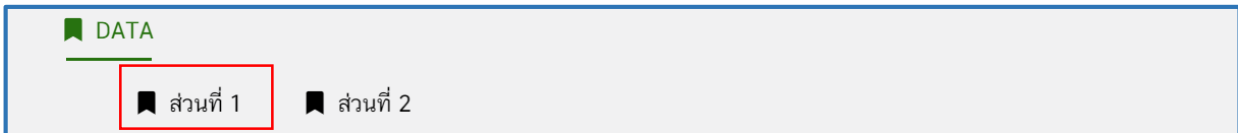
การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ

ออกใบสั่งชำระ

Q

5.3 เมื่อทำการกดปุ่ม “ยื่นคำขอใหม่” เป็นที่เรียบร้อยแล้ว หน้าจอจะแสดงข้อมูลระบบ ส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องทำการกรอกข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วนก่อนยืนยันขอยื่นคำขอ ดังนี้

5.3.1 ระบบจะแสดง “ส่วนที่ 1” สำหรับให้ระบุข้อมูลเงื่อนไขการยื่นคำขอและแนบไฟล์รายการเอกสารประกอบการพิจารณา



5.3.2 ระบบจะแสดงข้อมูลผู้รับอนุญาต จากนั้นให้กดปุ่มเพื่อเลือก “เงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ” (หมายเลข 21)

5.3.3 ทำการเลือกเงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ กรณีการยื่นคำขอใหม่ ที่ผู้รับอนุญาตประสงค์ขอยื่นคำขอ

5.3.4 ระบบจะแสดงข้อมูลชื่อ ที่ตั้งและประเทศของสถานที่ผลิตยา จากการเลือกข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ จากนั้นให้กรอกข้อมูล ชื่อผู้ที่สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โดยจะต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน คือ ข้อมูล ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ และ E-mail address ผู้ติดต่อ (หมายเลข 22)

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacture name) (โดยโปรดระบุข้อมูลอ้างอิงจาก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)	
<input type="text"/>	
ที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Site address of manufacturer)	
<input type="text"/>	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of manufacturer)	
<input type="text"/>	
ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
Email ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>

5.3.5 ระบบจะแสดงข้อมูลรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ผู้รับอนุญาตกรอกข้อมูล

การประเมินคำขอหนังสือรับรองฯ (โปรดดูที่ GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)	
ประเภท Certificate	
<input type="text"/>	
เลขที่ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Number of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
วันที่ออก GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Issued date of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
วันที่ตรวจประเมิน GMP ที่ระบุบน GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspection date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
วันหมดอายุ ของ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Expiry date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of Manufacturer)	
<input type="text"/>	
หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (National Regulatory Authority (NRA))	
<input type="text"/>	
วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (GMP Inspection date) กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal) ไม่ร้องขอ GMP Inspection report (Renewal not request)	
<input type="text"/>	

5.3.6 ให้ผู้รับอนุญาตทำการแนบไฟล์รายการเอกสารประกอบการพิจารณาคำขอโดยอ้างอิงรายละเอียดในหัวข้อที่ 4 ให้ถูกต้องครบถ้วนตามเงื่อนไขที่เลือก โดยการกดปุ่ม “ **Choose File (เลือกไฟล์)**” (หมายเลข 23) เพื่อเลือกไฟล์แนบ จากนั้นระบบจะให้ทำการบันทึกไฟล์แนบที่ยื่น โดยกดปุ่ม “ **บันทึก**” (หมายเลข 24) ทุกไฟล์แนบ เมื่อกดบันทึกเรียบร้อยแล้วระบบจะแสดงข้อความ **Saved** (หมายเลข 25)

ในกรณีที่ได้ทำการแนบไฟล์ผิดพลาดหรือไม่ถูกต้อง ผู้รับอนุญาตสามารถกดเลือกไฟล์แนบใหม่ โดยการกดปุ่ม “ **Choose File (เลือกไฟล์)**” (หมายเลข 23) เพื่อเลือกไฟล์แนบใหม่ ที่ถูกต้องอีกครั้งได้ จากนั้นให้กดปุ่ม “ **บันทึก**” (หมายเลข 24) ซ้ำอีกครั้ง กรณีที่ต้องการแนบเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ให้กดปุ่ม “ **เพิ่มเอกสารแนบ**” (หมายเลข 26) ในกรณีที่แนบไฟล์เอกสารเพิ่มเติม ให้ทำการใส่หัวข้อเอกสารเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

5.3.7 เมื่อทำการแนบไฟล์รายการเอกสารพิจารณาครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่มเลือก “ **ส่วนที่ 2**”

โดยในส่วนที่ 2 นี้ จะเป็นส่วนที่ผู้รับอนุญาตต้องทำการเลือกรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นคำขอ โดยกดปุ่ม “ **รายชื่อยา**” (หมายเลข 27) จากนั้นกดปุ่ม “ **เพิ่มยา**” (หมายเลข 28) เพื่อเลือกข้อมูลเลขที่ทะเบียนตำรับยา หรือ New Register (กรณีที่ยังไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา) ที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ

จากนั้นให้ผู้รับอนุญาต ทำการกรอกข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นคำขอ (หมายเลข 29) ให้ถูกต้องครบถ้วน และทำการ กดปุ่ม “บันทึก” (หมายเลข 30) สำหรับบันทึกรายการยาที่ละรายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับ	ข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ
1	ประเภทยาแผนปัจจุบัน เช่น ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ หรือ ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
2	หมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง เช่น ยาปราศจากเชื้อ (Sterile Products), ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ (Non-sterile Products), ยาชีววัตถุ (Biological medicinal products)
3	รูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น ยาทั่วไป, Penicillin, Cephalosporin, Carbapenem, Sex hormone, อื่น ๆ (โปรดระบุ)
4	ชื่อทางการค้า (Trade name)
5	ชื่อสามัญทางยา (Generic name)
6	ความแรงยา (Strength of drug)
7	เลขทะเบียนตำรับยา (Drug registration number)
8	กิจกรรมที่ขอยื่นพิจารณาคำขอ เช่น Manufacturing (Intermediate or Semi-finished product), PrimaryPackaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release

รายการที่ **29**
1
ลดยา **บันทึก** **30**

ประเภทยาแผนปัจจุบัน

หมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง

รูปแบบผลิตภัณฑ์

รูปแบบผลิตภัณฑ์

รูปแบบยาที่ขอรับรอง

หากเลือก Others โปรดระบุ

ชื่อทางการค้า

ชื่อสามัญทางยา

ความแรง

เลขทะเบียนตำรับยา New Register

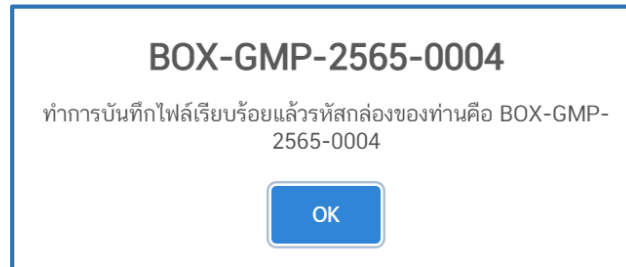
กิจกรรมที่ยื่นคำขอ

Manufacturing (Intermediate or Semi-finished product) Primary Packaging Secondary Packaging

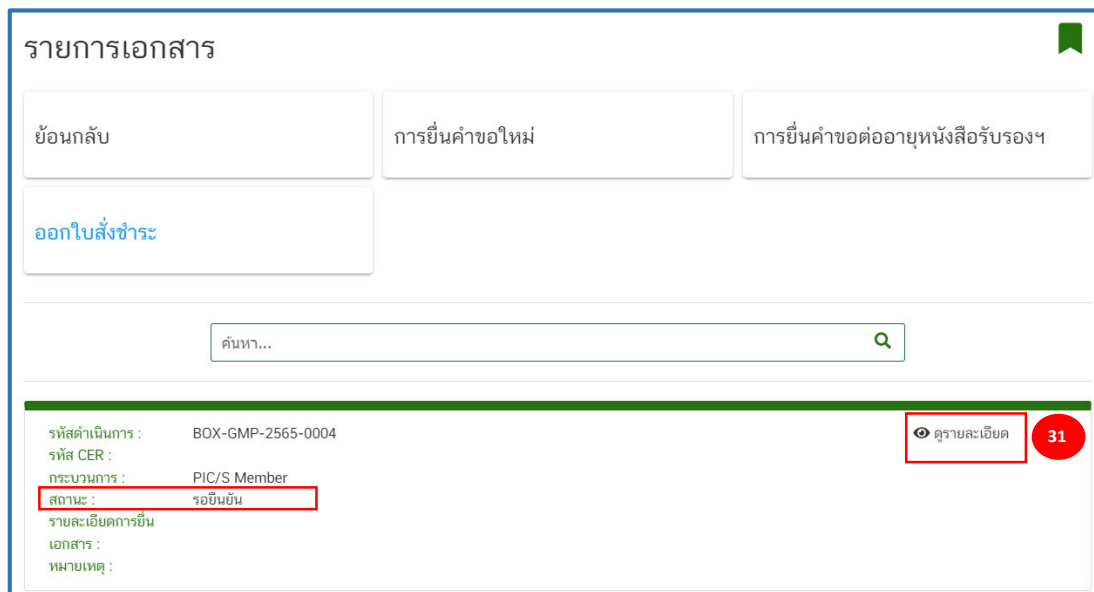
Quality Control Batch Release

ย้อนกลับ
ยืนยันการสร้างคำขอ

5.3.8 เมื่อทำการบันทึกรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ เข้าสู่ระบบเป็นที่เรียบร้อย ให้ทำการกดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ” ระบบจะแสดงกล่องข้อความแจ้งเตือน “ทำการบันทึกไฟล์เรียบร้อยแล้วรหัสกล่องของท่านคือ BOX-GMP-2565-XXXX” จากนั้นให้กดปุ่ม “OK” เพื่อเป็นการรับทราบและปิดกล่องข้อความ ถือเป็นการสิ้นสุดขั้นตอนการแนบไฟล์ประกอบการพิจารณาคำขอและบันทึกข้อมูลรายการยา



5.3.9 เมื่อผู้รับอนุญาต เลือกข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นคำขอ พร้อมบันทึกคำขอเสร็จเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “รอยืนยัน” จากนั้นให้ผู้รับอนุญาต กดปุ่ม “ดูรายละเอียด” (หมายเลข 31) เพื่อตรวจสอบรายละเอียดคำขออีกครั้งก่อนยืนยันขอยื่นคำขอต่อไป (Preview)



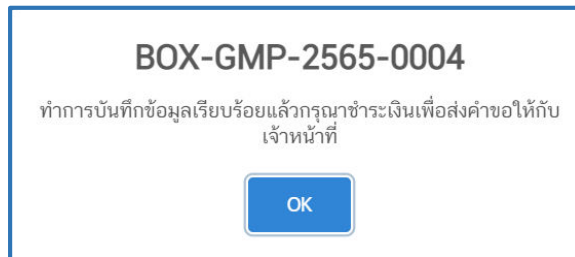
5.3.10 เพื่อตรวจสอบความถูกต้องก่อนดำเนินการส่งคำขอ (Preview) ผู้รับอนุญาต จะต้องกดปุ่ม “ดูรายละเอียด” โดยระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้รับอนุญาตกรอกคำขอ เพื่อให้ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล ทั้งส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 จากนั้นทำการกดปุ่ม “ส่งคำขอ” เพื่อยืนยันขอยื่นคำขอ หรือกรณีผู้รับอนุญาตประสงค์ยกเลิกคำขอ ให้กดปุ่ม “ยกเลิกคำขอ”

ตัวอย่างหน้าจอแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอ ส่วนที่ 1 (Preview) ก่อนทำการยืนยันกดปุ่ม ส่งคำขอ

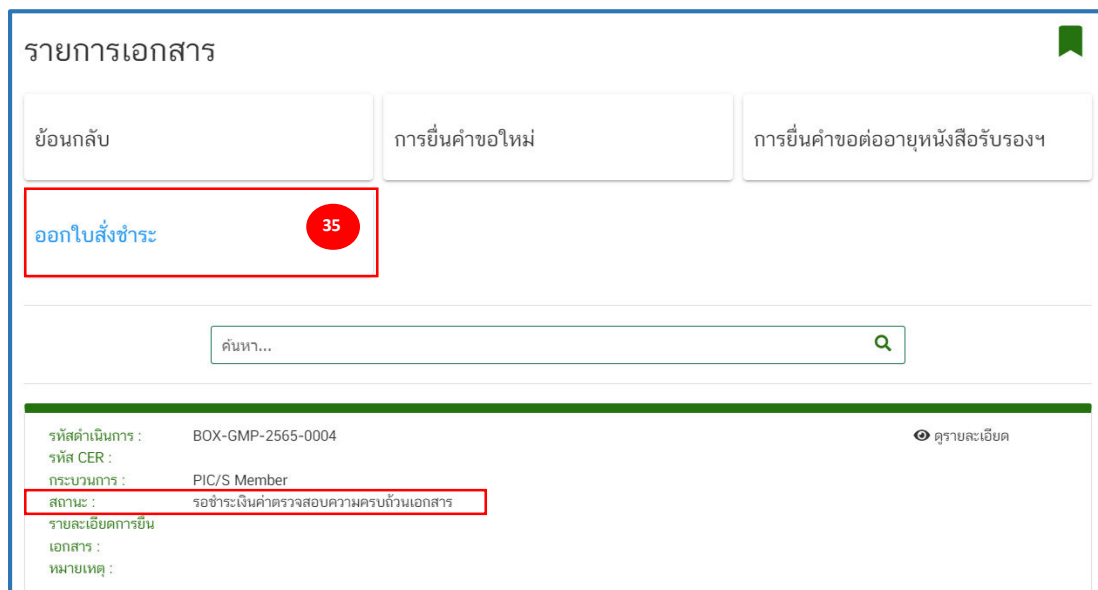
<input checked="" type="checkbox"/> ส่วนที่ 1 <input type="checkbox"/> ส่วนที่ 2	
ผู้ดำเนินการ	[REDACTED]
ผู้รับอนุญาต	[REDACTED]
ชื่อสถานที่	[REDACTED]
เงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	
[REDACTED]	
ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacture name) (โดยโปรดระบุข้อมูลอ้างอิงจาก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)	
[REDACTED]	
ที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Site address of manufacturer)	
[REDACTED]	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of manufacturer)	
[REDACTED]	
ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ	[REDACTED]
เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ	[REDACTED]
Email ผู้ติดต่อ	[REDACTED]

การประเมินคำขอหนังสือรับรองฯ	
เลขที่ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Number of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
[REDACTED]	
วันที่ออก GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Issued date of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
[REDACTED]	
วันที่ตรวจประเมิน GMP ที่ระบุบน GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspection date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
[REDACTED]	
วันหมดอายุ ของ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Expiry date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
[REDACTED]	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of Manufacturer)	
[REDACTED]	
หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (National Regulatory Authority (NRA))	
[REDACTED]	
วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (GMP Inspection date) กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal) ไม่ร้องขอ GMP Inspection report (Renewal not request)	
[REDACTED]	

5.3.11 เมื่อผู้รับอนุญาตยืนยันกดส่งคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงกล่องข้อความแจ้งเตือนรหัส “BOX-GMP-2565-XXXX” “ทำการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้วกรุณาชำระเงินเพื่อส่งคำขอให้กับเจ้าหน้าที่” จากนั้นกดปุ่ม “OK” เพื่อเป็นการรับทราบและปิดกล่องข้อความ



5.3.12 เมื่อกดส่งคำขอเสร็จเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแจ้งสถานะจาก “รอยืนยัน” เป็น “รอ ชำระเงินค่าตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร” จากนั้นให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการสร้างใบสั่งชำระ โดยกดปุ่ม “ออกไปสั่งชำระ” (หมายเลข 35) เพื่อนำไป ชำระเงินตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใบสั่งชำระก่อนดำเนินการชำระเงินค่าใช้จ่ายทุกครั้ง



ข้อสำคัญ!

- กรณีที่ผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้ว จะไม่สามารถปรับปรุงข้อมูลคำขอระหว่างกระบวนการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารได้
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอแล้วแต่ยังไม่ออกไปสั่งชำระและชำระเงินค่าใช้จ่ายให้เรียบร้อยแล้ว คำขอที่ผ่านกดยืนยันจะไม่ถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา

6

ขั้นตอนการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Renewal Submission)

6.1 เมื่อผู้รับอนุญาตดำเนินการเพิ่มข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และต้องการขอยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ภายใต้สถานที่ผลิตยาดังกล่าว ให้กดปุ่ม “ยื่นคำขอ” (หมายเลข 36) เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการต่ออายุ

รายการ
🔖

เลือกสถานที่นำส่ง

เพิ่มสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ

🔍

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ : GMDP Pharmaceutical manufacturing Limited เพิ่ม Certificate

ที่อยู่ : 10 Westminster Bridge Road, London SE1 7FR, United kingdom

ประเทศ : United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

รายการ Certificate

Newcode :	U1FRG00082C	ประเภท Certificate	GMP Certificate	
Certificate.No :	UK-MHRA-0743-8907924			

👁️ ยื่นคำขอ 36
 ปรับปรุงข้อมูล

6.2 กดปุ่ม “ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ” (หมายเลข 37) เพื่อเข้าสู่ระบบการยื่นคำขอ

รายการเอกสาร
🔖

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ 37

ออกใบสั่งชำระ

🔍

6.3 เมื่อทำการกดปุ่ม “ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ” เป็นที่เรียบร้อยแล้ว หน้าจอจะแสดงข้อมูล ส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องทำการกรอกข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วนก่อนยืนยันขอยื่นคำขอ ดังนี้

6.3.1 ระบบจะแสดง “ส่วนที่ 1” สำหรับให้ระบุข้อมูลเงื่อนไขการยื่นคำขอและแนบไฟล์รายการเอกสารประกอบการพิจารณา

The screenshot shows a header with a green 'DATA' label. Below it, there are two tabs: 'ส่วนที่ 1' (highlighted with a red box) and 'ส่วนที่ 2'.

6.3.2 ระบบจะแสดงข้อมูลผู้รับอนุญาตจากนั้นให้กดปุ่มเพื่อเลือก “เงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ” (หมายเลข 38) จากนั้นให้กดปุ่มเลือก “รายการ Certificate No.” (หมายเลข 39) เพื่อทำการเลือกรายการ Certificate number ที่ใช้อย่างประกอบการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ

The screenshot shows the 'ส่วนที่ 1' tab selected. The form contains the following fields:

- ผู้ดำเนินการ
- ผู้รับอนุญาต
- ที่อยู่เลขที่
- เงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (highlighted with a red box, with a red circle containing '38')
- รายการ Certificate.No (highlighted with a red box, with a red circle containing '39')

6.3.3 เลือกเงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ที่ผู้รับอนุญาตประสงค์ขอยื่นคำขอ

The screenshot shows the dropdown menu for the highlighted field. The menu items are:

- ASEAN Listed Inspection Service
- PIC/S Member
- Certified by PIC/S Member ผู้ตรวจประเมินเป็นหน่วยงานกำกับดูแลเดิม
- Certified by PIC/S Member ผู้ตรวจประเมินไม่ใช่นายงานกำกับดูแลเดิม
- Certified by WHO Prequalification Team
- Non-PIC/S กรณีเฝ้ากำกับ หรือ ыхาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO-Listed Authority (WLA)
- Non-PIC/S อื่นๆ

6.3.4 ระบบจะแสดงข้อมูลชื่อ ที่ตั้งและประเทศของสถานที่ผลิตยา จากการเลือกข้อมูลสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ จากนั้นให้กรอกข้อมูล ชื่อผู้ที่สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โดยจะต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน คือ ข้อมูล ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ และ E-mail address ผู้ติดต่อ (หมายเลข 40)

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacture name) (โดยโปรดระบุข้อมูลอ้างอิงจาก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)	
<input type="text"/>	
ที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Site address of manufacturer)	
<input type="text"/>	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of manufacturer)	
<input type="text"/>	
ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ	<input type="text"/> 40
เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
Email ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>

6.3.5 ระบบจะแสดงข้อมูลรายละเอียดหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ผู้รับอนุญาตกรอกข้อมูล

การประเมินคำขอหนังสือรับรองฯ (โปรดดูที่ GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)	
ประเภท Certificate	
<input type="text"/>	
เลขที่ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Number of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
วันที่ออก GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Issued date of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
วันที่ตรวจประเมิน GMP ที่ระบุบน GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspection date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
วันหมดอายุ ของ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Expiry date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
<input type="text"/>	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of Manufacturer)	
<input type="text"/>	
หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (National Regulatory Authority (NRA))	
<input type="text"/>	
วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (GMP Inspection date) กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal) ไม่ร้องขอ GMP Inspection report (Renewal not request)	
<input type="text"/>	

6.3.6 ให้ผู้รับอนุญาตทำการแนบไฟล์รายการเอกสารประกอบการพิจารณาคำขอโดยอ้างอิงรายละเอียดในหัวข้อที่ 4 ให้ถูกต้องครบถ้วนตามเงื่อนไขที่เลือก โดยการกดปุ่ม “ **Choose File (เลือกไฟล์)**” (หมายเลข 41) เพื่อเลือกไฟล์แนบ จากนั้นระบบจะให้ทำการบันทึกไฟล์แนบที่ยื่น โดยกดปุ่ม “ **บันทึก**” (หมายเลข 42) ทุกไฟล์แนบ เมื่อกดบันทึกเสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้วระบบจะแสดงข้อความ **Saved** (หมายเลข 43)

ในกรณีที่ได้ทำการแนบไฟล์ผิดพลาดหรือไม่ถูกต้อง ผู้รับอนุญาตสามารถกดเลือกไฟล์แนบใหม่ โดยการกดปุ่ม “ **Choose File (เลือกไฟล์)**” (หมายเลข 41) เพื่อเลือกไฟล์แนบใหม่ ที่ถูกต้องอีกครั้งได้ จากนั้นให้กดปุ่ม “ **บันทึก**” (หมายเลข 42) ซ้ำอีกครั้ง กรณีที่ต้องการแนบเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ให้กดปุ่ม “ **เพิ่มเอกสารแนบ**” (หมายเลข 44) ในกรณีที่แนบไฟล์เอกสารเพิ่มเติม ให้ทำการใส่หัวข้อเอกสารเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

6.3.7 เมื่อทำการแนบไฟล์รายการเอกสารพิจารณาครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่มเลือก “ **ส่วนที่ 2**”

โดยในส่วนที่ 2 นี้ จะเป็นส่วนที่ผู้รับอนุญาตต้องทำการเลือกรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นคำขอ โดยกดปุ่ม “ **รายชื่อยา**” (หมายเลข 45) จากนั้นกดปุ่ม “ **เพิ่มยา**” (หมายเลข 46) เพื่อเลือกข้อมูลเลขที่ทะเบียนตำรับยา หรือ New Register (กรณีที่ยังไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา) ที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ

จากนั้นให้ผู้รับอนุญาต ทำการกรอกข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นคำขอ (หมายเลข 47) ให้ถูกต้องครบถ้วน และทำการ กดปุ่ม “บันทึก” (หมายเลข 48) สำหรับบันทึกรายการยาที่ละรายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับ	ข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ
1	ประเภทยาแผนปัจจุบัน เช่น ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ หรือ ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
2	หมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง เช่น ยาปราศจากเชื้อ (Sterile Products), ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ (Non-sterile Products), ยาชีววัตถุ (Biological medicinal products)
3	รูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น ยาทั่วไป, Penicillin, Cephalosporin, Carbapenem, Sex hormone, อื่น ๆ (โปรดระบุ)
4	ชื่อทางการค้า (Trade name)
5	ชื่อสามัญทางยา (Generic name)
6	ความแรงยา (Strength of drug)
7	เลขทะเบียนตำรับยา (Drug registration number)
8	กิจกรรมที่ขอยื่นพิจารณาคำขอ เช่น Manufacturing (Intermediate or Semi-finished product), PrimaryPackaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release

รายการที่ **47**
1
ลดยา **บันทึก** **48**

ประเภทยาแผนปัจจุบัน

หมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง

รูปแบบผลิตภัณฑ์

รูปแบบผลิตภัณฑ์

รูปแบบยาที่ขอรับรอง

หากเลือก Others โปรดระบุ

ชื่อทางการค้า

ชื่อสามัญทางยา

ความแรง

เลขทะเบียนตำรับยา New Register

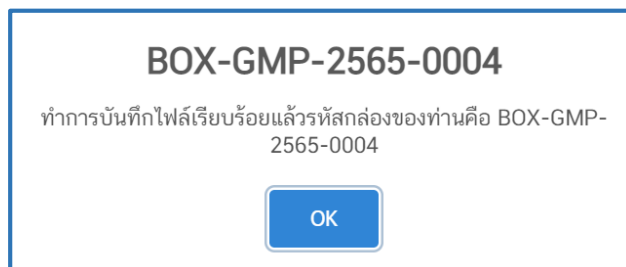
กิจกรรมที่ยื่นคำขอ

Manufacturing (Intermediate or Semi-finished product) Primary Packaging Secondary Packaging

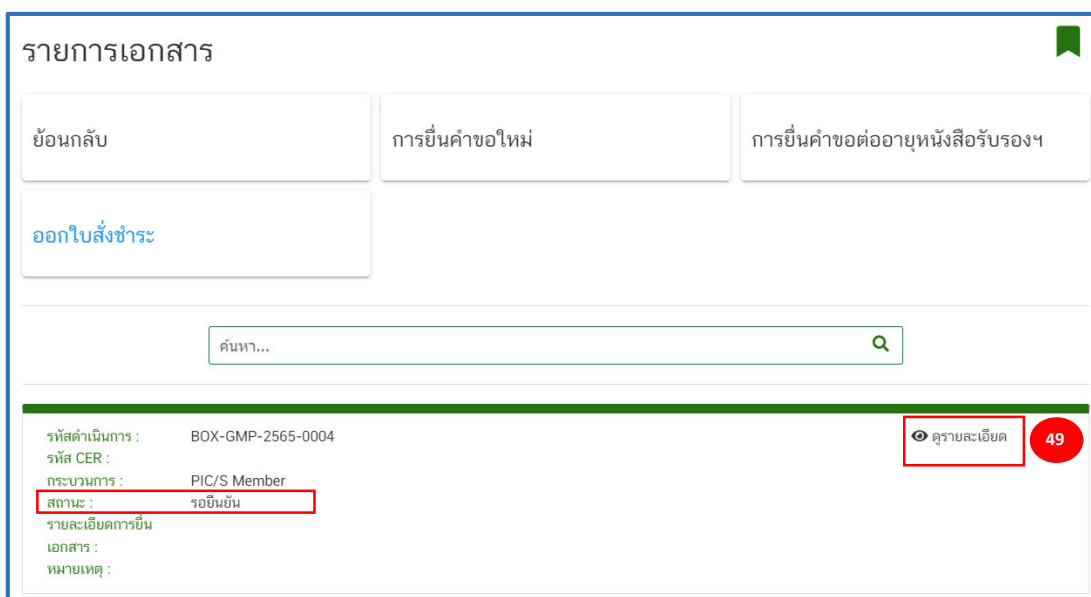
Quality Control Batch Release

ย้อนกลับ
ยืนยันการสร้างคำขอ

6.3.8 เมื่อทำการบันทึกรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นพิจารณาคำขอ เข้าสู่ระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ” ระบบจะแสดงกล่องข้อความแจ้งเตือน “ทำการบันทึกไฟล์เรียบร้อยแล้วรหัสกล่องของท่านคือ BOX-GMP-2565-XXXX” จากนั้นกดปุ่ม “OK” เพื่อเป็นการรับทราบและปิดกล่องข้อความ ถือเป็นการสิ้นสุดขั้นตอนการแนบไฟล์ประกอบการพิจารณาคำขอและบันทึกข้อมูลรายการยา



6.3.9 เมื่อผู้รับอนุญาต เลือกข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอยื่นคำขอ พร้อมบันทึกคำขอเสร็จเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “รอยืนยัน” จากนั้นให้ผู้รับอนุญาต กดปุ่ม “ดูรายละเอียด” (หมายเลข 49) เพื่อตรวจสอบรายละเอียดคำขออีกครั้งก่อนยืนยันขอยื่นคำขอต่อไป (Preview)



6.3.10 เพื่อตรวจสอบความถูกต้องก่อนดำเนินการส่งคำขอ (Preview) ผู้รับอนุญาต จะต้องกดปุ่ม “ดูรายละเอียด” โดยระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้รับอนุญาตกรอกคำขอ เพื่อให้ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล ทั้งส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 จากนั้นทำการกดปุ่ม “ส่งคำขอ” เพื่อยืนยันขอยื่นคำขอ หรือกรณีผู้รับอนุญาตประสงค์ยกเลิกคำขอ ให้กดปุ่ม “ยกเลิกคำขอ”

ตัวอย่างหน้าจอแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอ ส่วนที่ 1 (Preview) ก่อนทำการยืนยันกดปุ่ม ส่งคำขอ

<input checked="" type="checkbox"/> ส่วนที่ 1	<input type="checkbox"/> ส่วนที่ 2
ผู้ดำเนินการ	
ผู้รับอนุญาต	
ชื่อสถานที่	
เงื่อนไขการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	
ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacture name) (โดยโปรดระบุข้อมูลอ้างอิงจาก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)	
ที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Site address of manufacturer)	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of manufacturer)	
ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ	
Email ผู้ติดต่อ	

การประเมินคำขอหนังสือรับรองฯ	
เลขที่ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Number of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
วันที่ออก GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Issued date of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
วันที่ตรวจประเมิน GMP ที่ระบุบน GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspection date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
วันหมดอายุ ของ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Expiry date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)	
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of Manufacturer)	
หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (National Regulatory Authority (NRA))	
วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (GMP Inspection date) กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal) ไม่ร้องขอ GMP Inspection report (Renewal not request)	

ทั้งนี้ในขั้นตอนการ Preview ส่วนที่ 1 นั้น ผู้รับอนุญาตสามารถตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์แนบได้ โดยกดปุ่ม “ดูเอกสาร” (หมายเลข 50) ของไฟล์แนบเอกสารแต่ละรายการได้ (โปรดตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์แนบทุกครั้งก่อน กดปุ่ม “ส่งคำขอ”)

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์	50
แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-32)		ดูเอกสาร
คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-34)		ดูเอกสาร
รายการที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-33)		ดูเอกสาร
สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร		ดูเอกสาร
แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Declaration of Understanding) (F-D3-80)		ดูเอกสาร
หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน		ดูเอกสาร
รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามข้อ 6		ดูเอกสาร
แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่สอดคล้องกับรายงานการตรวจประเมิน ตามข้อ 7		ดูเอกสาร

ตัวอย่างหน้าจอแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอ ส่วนที่ 2 (Preview) ก่อนทำการกดปุ่ม “ส่งคำขอ” (หมายเลขที่ 51) หรือทำการยกเลิกคำขอ กดปุ่ม “ยกเลิกคำขอ” (หมายเลข 52)

ส่วนที่ 1
ส่วนที่ 2

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ

<p>รายการที่ ประเภทยาแผนปัจจุบัน หมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง รูปแบบผลิตภัณฑ์</p> <p>ชื่อสามัญทางยา</p> <p>ความแรง</p> <p>ชื่อทางการค้า</p> <p>เลขทะเบียนตำรับยา</p> <p>รูปแบบยาที่ขอรับรอง</p> <p>หากเลือก Others โปรดระบุ</p> <p style="color: green; font-weight: bold;">กิจกรรมที่ยื่นคำขอ</p>	<p>1</p> <p>ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (Human medicinal product) ยาปราศจากเชื้อ (Sterile medicinal product) ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ Aseptically prepared Aseptically prepared; Lyophilisates</p> <p style="text-align: center;">New Register ยาทั่วไป</p>
--	--

Manufacturing

Quality Control

Primary Packaging

Batch Release

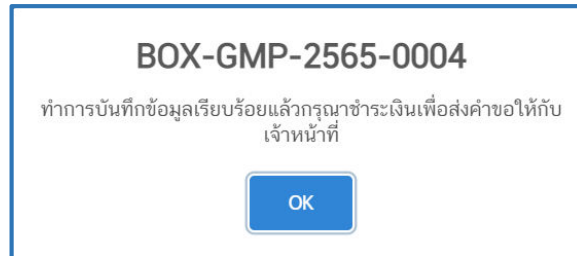
Secondary Packaging

ย้อนกลับ

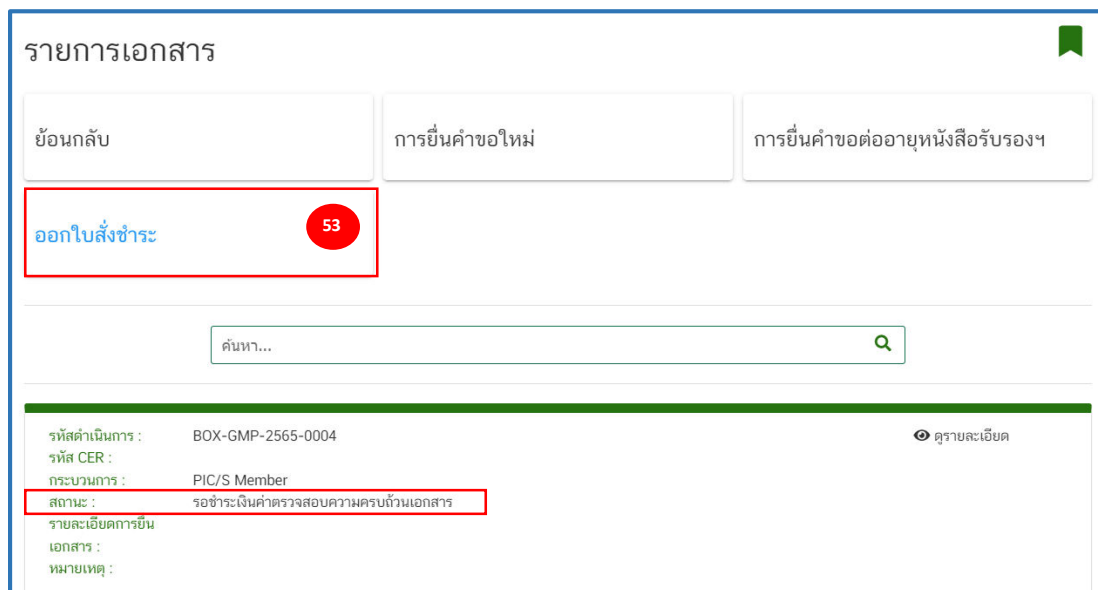
52
ยกเลิกคำขอ

51
ส่งคำขอ

6.3.11 เมื่อผู้รับอนุญาตยืนยันกดส่งคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงกล่องข้อความแจ้งเตือนรหัส “BOX-GMP-2565-XXXX” “ทำการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้วกรุณาชำระเงินเพื่อส่งคำขอให้กับเจ้าหน้าที่” จากนั้นกดปุ่ม “OK” เพื่อเป็นการรับทราบและปิดกล่องข้อความ



6.3.12 เมื่อผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอเสร็จเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแจ้งสถานะจาก “รอยืนยัน” เป็น “รอชำระเงินค่าตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร” จากนั้นให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการสร้างใบสั่งชำระ โดยกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ” (หมายเลข 53) เพื่อนำไป ชำระเงินตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใบสั่งชำระก่อนชำระเงินค่าใช้จ่ายทุกครั้ง



ข้อสำคัญ!

- กรณีที่ผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้ว จะไม่สามารถปรับปรุงข้อมูลคำขอระหว่างกระบวนการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารได้
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอแล้วแต่ยังไม่ออกใบสั่งชำระและชำระเงินค่าใช้จ่ายให้เรียบร้อยแล้ว คำขอที่ท่านกดยืนยันจะไม่ถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา

ขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและการอนุมัติรับคำขอ (Screening Part)

ภายหลังจากที่ผู้รับอนุญาต ดำเนินการยื่นพิจารณาคำขอกับระบบ GMP Clearance พร้อมทั้งชำระเงินค่าตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เป็นที่เรียบร้อยแล้ว คำขอจะแจ้งสถานะเป็น “**ขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร**”

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ การยื่นคำขอใหม่ การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง

ออกไปสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0011 ดูรายละเอียด

รหัส CER :

กระบวนการ :

สถานะ : ขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร

รายละเอียดการอื่น

เอกสาร :

หมายเหตุ :

ทั้งนี้จะเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (Screening documents) โดยเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ โดยผลการพิจารณาด้านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

1. **กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร** เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอจะแจ้งรายละเอียดข้อบกพร่องที่พบไปยังผู้รับอนุญาต คำขอจะแจ้งสถานะเป็น “**มีมติพบข้อบกพร่องของเอกสาร**” ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบรายละเอียดข้อบกพร่องดังกล่าว พร้อมทั้งทำการแก้ไขข้อบกพร่อง/ชี้แจง/ นำส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายในระยะเวลา 7 วันทำการ

กรณีที่ผู้รับอนุญาตจะทำการแก้ไขข้อบกพร่อง ให้ท่านตรวจสอบรายละเอียดข้อบกพร่อง โดยกดปุ่ม “รายละเอียดข้อบกพร่องเอกสารจากเจ้าหน้าที่ กตที่นี่” (หมายเลข 54) และทำการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยกดปุ่ม “ปรับปรุงข้อมูล” (หมายเลข 55) เมื่อทำการแก้ไขข้อบกพร่องตามมติ และเมื่อแก้ไขเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “ยืนยันยื่นพิจารณาคำขอ” เพื่อส่งข้อมูลการแก้ไขข้อบกพร่องแก่เจ้าหน้าที่ ในลำดับต่อไป

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา... Q

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0014	ดูรายละเอียด	
รหัส CER :		<input checked="" type="checkbox"/> ปรับปรุงข้อมูล	55
สถานะ :	มีมติพบข้อบกพร่องของเอกสาร		
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :			
หมายเหตุ :	รายละเอียดข้อบกพร่องเอกสารจากเจ้าหน้าที่ กค.ที่นี้	54	ระยะเวลาดำเนินการ ภายในวันที่
			:

- กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องของเอกสารได้ในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้รับอนุญาตทำการแจ้งรายละเอียด “ยืนยันเรื่องไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด” กลับมาในระบบ แก่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอ ก่อนครบกำหนดระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะดำเนินการ “พิจารณาคืนคำขอ” ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “คืนคำขอ” เนื่องจากเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ทำให้ไม่สามารถรับคำขอฯได้

และในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถทำการแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะทำการ คืนคำขอโดยอัตโนมัติ

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา... Q

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0011	ดูรายละเอียด	
รหัส CER :			
สถานะ :	คืนคำขอ		
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :			
หมายเหตุ :			

- กรณีที่ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเอกสารได้ในระยะเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอจะทำการ อนุมัติรับคำขอ เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการชำระเงินค่าใช้จ่ายและการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้ตรวจประเมินต่อไป

2. กรณีไม่พบข้อบกพร่องของเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอจะดำเนินการ อนุมัติรับคำขอ เข้าสู่ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้ตรวจประเมินต่อไป

เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณา “อนุมัติรับคำขอ” ทั้งในกรณีที่คำขอไม่พบข้อบกพร่องของเอกสารและกรณีที่ผู้รับอนุญาตสามารถทำการแก้ไขข้อบกพร่องได้ในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “รับคำขอ รอชำระเงินค่าประเมินเอกสารด้านวิชาการ” จากนั้นผู้รับอนุญาตต้องทำการสร้างใบสั่งชำระ โดยกดปุ่ม “ออกไปสั่งชำระ” (หมายเลข 56) เพื่อนำไป ชำระเงินตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใบสั่งชำระก่อนชำระเงินค่าใช้จ่ายทุกครั้ง โดยจะต้องชำระเงินภายในระยะเวลาที่ใบสั่งชำระกำหนด (หมายเลข 57) กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการชำระเงินค่าประเมินเอกสารด้านวิชาการภายในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะดำเนินการคืนคำขอตกลงไปโดยอัตโนมัติ

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง

ออกไปสั่งชำระ
56

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0011

รหัส CER :

กระบวนการ :

สถานะ : รับคำขอ รอชำระเงินค่าประเมินเอกสารด้านวิชาการ

รายละเอียดการยื่นเอกสาร :

หมายเหตุ :

ดูรายละเอียด

57

ไปรดชำระเงิน ภายในวันที่

ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสารทางด้านวิชาการ (Documentary Verification Part)

เมื่อผู้รับอนุญาตชำระเงินค่าการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นที่เรียบร้อย เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ จะทำการนำส่งคำขอพิจารณาแก่ผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspector) เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสารทางด้านวิชาการต่อไป ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการ” ในกรณีนี้ คำขอจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณาทางวิชาการตามกำหนดระยะเวลาของเงื่อนไขต่อไป (หมายเลขที่ 58)

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0011	ดูรายละเอียด
รหัส CER :		
กระบวนการ :		
สถานะ :	ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการ	
รายละเอียดการยื่น		58
เอกสาร :		
หมายเหตุ :		ระยะเวลาดำเนินการ ภายในวันที่

กรณีผู้ตรวจประเมินมีคำถามหรือข้อสงสัยเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งรายละเอียดดังกล่าวแก่ผู้รับอนุญาต ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “มีมติคำถาม/ข้อสงสัยเพิ่มเติมจากผู้ตรวจประเมิน” โดยผู้รับอนุญาตจะต้องชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม/นำส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม แก่ผู้ตรวจประเมินภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยกดปุ่ม “รายละเอียดมติข้อคำถามเพิ่มเติมจากผู้ตรวจประเมิน กตที่นี่” (หมายเลข 59) เพื่อตรวจสอบมติดังกล่าว จากนั้นให้ทำการ กดปุ่ม “ปรับปรุงข้อมูล” (หมายเลข 60) เพื่อนำส่งข้อมูลเพิ่มเติม (แก้ไขรายละเอียดในส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 ของข้อมูลคำขอ ตามมติข้อคำถามเพิ่มเติม) และทำการกดยืนยันส่งคำขอเพื่อแก้ไขมติแก่ผู้ประเมินต่อไป

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ การยื่นคำขอใหม่ การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0014 ทรายละเอียด 60

รหัส CER :

กระบวนการ :

สถานะ : มีมติคำถาม/ข้อสงสัยเพิ่มเติมจากผู้ตรวจประเมิน

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

หมายเหตุ : รายละเอียดมติข้อคำถามเพิ่มเติมจากผู้ตรวจประเมิน(ภาคที่ ๒) 59

ปรับปรุงข้อมูล

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการชี้แจงรายละเอียดข้อคำถามหรือข้อสงสัยเพิ่มเติมได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาเอกสารตามที่ได้รับก่อนหน้าทั้งหมดแต่แรก เพื่อประกอบการพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนดตามเงื่อนไขต่อไป

ผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

เมื่อผู้ตรวจประเมินคำขอ พิจารณารายละเอียดมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามกำหนดระยะเวลาของเงื่อนไขการยื่นพิจารณาคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จากนั้นจะทำการออกผลการพิจารณาคำขอ โดยระบบจะแจ้งสถานะของผลการพิจารณา เป็น 2 กรณีดังนี้

9.1 ผู้ตรวจประเมิน พิจารณาผลการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการ อนุมัติออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ กรณีพิจารณาเห็นว่า มาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาดังกล่าว **“มี”มาตรฐานปฏิบัติที่มีความทัดเทียมกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทยและยอมรับได้** ระบบจะแจ้งสถานะเป็น **“อนุมัติผลการพิจารณาคำขอ GMP Clearance”**

ทั้งนี้ระบบจะออก หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยผู้รับอนุญาตสามารถทำการบันทึกไฟล์/พิมพ์หนังสือรับรองฯ จากระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ผลการพิจารณาคำขอได้

รายการเอกสาร 🔖

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง

ออกใบสั่งชำระ

🔍

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0011	👁️ ดูรายละเอียด
รหัส CER :		
กระบวนการ :	ASEAN Listed Inspection Service	
สถานะ :	อนุมัติผลการพิจารณาคำขอ GMP Clearance	
รายละเอียดการยื่น		
เอกสาร :		
หมายเหตุ :		

9.2 ผู้ตรวจประเมิน พิจารณาผลการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการ แล้วพิจารณาเห็นว่า มาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาดังกล่าว **"ไม่มี"มาตรฐานปฏิบัติที่มีความทัดเทียมกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทยและยอมรับได้** ระบบจะแจ้งสถานะเป็น **"ไม่อนุมัติผลการพิจารณา GMP Clearance"** ในกรณีนี้ผู้ตรวจประเมินจะชี้แจงรายละเอียดหลักการและเหตุผลประกอบการพิจารณาแก่ผู้รับอนุญาตถึงสาเหตุที่พิจารณาไม่อนุมัติผลต่อไป

รายการเอกสาร 🔖

ย้อนกลับ

การยื่นคำขอใหม่

การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง

ออกใบสั่งชำระ

🔍

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0011	👁 ดูรายละเอียด
รหัส CER :		
กระบวนการ :	ASEAN Listed Inspection Service	
สถานะ :	ไม่อนุมัติผลการพิจารณา GMP Clearance	
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :		
หมายเหตุ :		

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์ขอแก้ไขและเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ อาทิเช่น การขอแก้ไขไปเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา, การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ, การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ, การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม, การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์, การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของหนังสือรับรองฯ เป็นต้น โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์นั้น สามารถกระทำได้ ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ตามรูปแบบของหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม ดังตารางต่อไปนี้ คือ

1. หนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file
2. หนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Hard copy

10.1 เงื่อนไขของการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม แบ่งออกเป็น 6 เงื่อนไข ดังต่อไปนี้คือ

ลำดับ	เงื่อนไขการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	รายการเอกสารประกอบการพิจารณา
1	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา	แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 1, 2 และ 3
2	การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ	แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2 และ 4
3	การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 5, 6, 7 และ 8
4	การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม	แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 7, 8, 9 และ 10
5	การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์	แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 11 และ 12
6	การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของ หนังสือรับรองฯ	แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2 และ 13

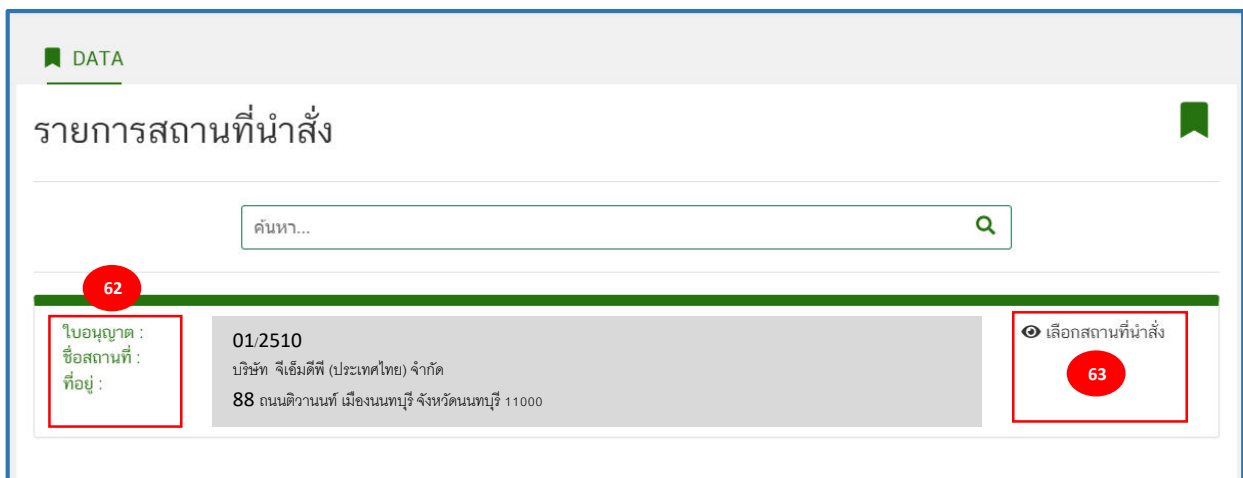
รายละเอียดเอกสารแนบเพื่อประกอบการพิจารณา การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ	
ลำดับที่	รายการเอกสารประกอบการขอแก้ไข
1	จดหมายยินยอม จากบริษัทผู้นำส่ง รายเดิม อนุญาตให้ บริษัทผู้นำส่ง รายใหม่ ใช้ GMP Clearance letter พร้อมระบุรายละเอียดรายการยาที่มีการถ่ายโอนทะเบียน (บริษัทผู้นำส่งรายเดิมต้องเป็นผู้ดำเนินการยื่นคำขอ)
2	GMP Clearance letter ฉบับเดิม
3	Quality agreement ที่เชื่อมโยงและแสดงความสัมพันธ์ รายละเอียดหน้าที่และความรับผิดชอบ ระหว่าง สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศและบริษัทผู้นำส่งรายใหม่
4	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
5	GMP certificate ฉบับใหม่ล่าสุดที่ได้รับการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว
6	หลักฐานจากหน่วยงานรัฐที่ยืนยันด้านการเปลี่ยนแปลงชื่อของสถานที่ผลิตยา เช่น หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคลในชื่อใหม่ เป็นต้น
7	หนังสือรับรองจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ระบุรายละเอียดยืนยัน การเปลี่ยนแปลงนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อ Pharmaceutical Quality System(PQS) รวมถึง ไม่ส่งผลกระทบต่อ Quality, Safety, Efficacy of the products.
8	Site Master File (SMF) ฉบับปรับปรุงล่าสุดที่มีการเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาหรือที่อยู่แล้ว
9	GMP certificate ฉบับใหม่ล่าสุดที่ได้รับการเปลี่ยนที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว
10	หลักฐานจากหน่วยงานรัฐ ยืนยันการ เปลี่ยนแปลง เนื่องจากการแบ่ง เขตผังเมือง เปลี่ยน ชื่อรัฐ จังหวัด เขตพื้นที่ เป็นต้น
11	จดหมายชี้แจงรายละเอียดข้อมูลรายการยาที่ประสงค์ขอแก้ไข อาทิเช่น แก้ไข ชื่อสามัญทางยา ความแรงยา (อ้างอิงแบบฟอร์ม F-D3-33) เป็นต้น
12	หลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น รายละเอียดระบบการสืบค้นผลิตภัณฑ์จากระบบกองยา, ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น
13	หลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (NRA) เพื่อยืนยันเรื่องการขยายอายุ (Extension) ของวันหมดอายุใน GMP certificate

ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์ขอแก้ไขและเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ จะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

10.2 เมื่อผู้รับอนุญาตกรอกข้อมูลข้อมูลบัญชีผู้ใช้งานและรหัสผ่านถูกต้องและเข้าสู่ระบบ GMP Clearance เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่ผู้ใช้งานมีสิทธิ์ดำเนินการ (หมายเลข 61) จากนั้นกดเลือกรายชื่อสถานที่นำส่งต้องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ



10.3 ระบบจะแสดงหน้าจอ รายการสถานที่นำส่ง โดยแสดงข้อมูลสำคัญ คือ เลขที่ใบอนุญาต ชื่อสถานที่นำส่ง และที่อยู่ผู้นำส่ง (หมายเลข 62) จากนั้นให้ผู้รับอนุญาต กดปุ่ม “เลือกสถานที่ผู้นำส่ง” (หมายเลข 63) เพื่อเลือกข้อมูลสถานที่นำส่ง ตามเลขที่ ใบอนุญาตที่ประสงค์ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ เพื่อเข้าสู่ระบบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ



10.4 กดปุ่มเลือก “การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ” เพื่อเข้าสู่ระบบขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง (หมายเลข 64)

10.5 เลือกประเภท ของหนังสือรับรองฯฉบับเดิม คือหนังสือรับรองฉบับเดิม ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file (หมายเลข 65) หรือ ที่มีรูปแบบเป็น Hard copy (หมายเลข 66)

10.6 รูปแบบของหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม

10.6.1 กรณีรูปแบบของหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file

ผู้รับอนุญาตจะต้องทำการกรอกรายละเอียดข้อมูลของ ดังต่อไปนี้

10.6.1.1 กดปุ่มเลือก “ส่วนที่ 1” ระบบจะแสดงข้อมูล ชื่อบริษัทผู้นำส่งที่ยื่นพิจารณาคำขอแก้ไข

10.6.1.2 ระบุ ข้อมูล ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ E-mail address

ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
Email ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>

10.6.1.3 เลือกหัวข้อของการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ (สามารถเลือก ได้มากกว่า 1)

- การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา
- การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ
- การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม
- การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ อาทิเช่น ชื่อสามัญทางยา และความแรงยา เป็นต้น
- การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของหนังสือรับรองฯ

หัวข้อของการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)	
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 1, 2 และ 3)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำส่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2 และ 4)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 5, 6, 7 และ 8)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 7, 8, 9, และ 10)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 11 และ 12)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของ หนังสือรับรองฯ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2 และ 13)

10.6.1.4 ผู้รับอนุญาตระบุรายละเอียดเพื่ออธิบายข้อมูลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ที่ประสงค์ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแก้ไข เป็นข้อๆโดยละเอียด

โปรดระบุรายละเอียดการขอแก้ไข	<input style="width: 100%; height: 80px;" type="text"/>
------------------------------	---

10.6.1.5 ผู้รับอนุญาต เลือกข้อมูล รายการ Certificate no. ของหนังสือรับรองฉบับเดิมฯที่เคยได้รับการพิจารณาอนุมัติคำขอ

รายการ Certificate.No	<input type="text"/>
-----------------------	----------------------

10.6.1.6 ระบบจะแสดงข้อมูล ชื่อ ที่ตั้ง และประเทศของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่เลือกข้อมูลขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงที่เคยได้รับการพิจารณาอนุมัติคำขอ

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Manufacture name) (โดยโปรดระบุข้อมูลอ้างอิงจาก GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)
<input type="text"/>
ที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Site address of manufacturer)
<input type="text"/>
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of manufacturer)
<input type="text"/>

10.6.1.7 ระบบจะแสดงข้อมูล รายละเอียดหนังสือรับรองที่เคยได้รับการพิจารณาอนุมัติคำขอ

การประเมินคำขอหนังสือรับรองฯ (โปรดดูที่ GMP Certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน)
เลขที่ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Number of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)
<input type="text"/>
วันที่ออก GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Issued date of GMP certificate / CPP / Evaluation letter)
<input type="text"/>
วันที่ตรวจประเมิน GMP ที่ระบุบน GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (GMP Inspection date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)
<input type="text"/>
วันหมดอายุ ของ GMP certificate/ CPP/หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (Expiry date on GMP certificate / CPP / Evaluation letter)
<input type="text"/>
ประเทศที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา (Country of Manufacturer)
<input type="text"/>
หน่วยงานผู้ตรวจประเมิน (National Regulatory Authority (NRA))
<input type="text"/>
วันที่ในการตรวจประเมินใน GMP Inspection report (GMP Inspection date) กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ (Renewal) ไม่ร้องขอ GMP Inspection report (Renewal not request)
<input type="text"/>

10.6.1.8 ทำการแนบไฟล์เอกสารเพื่อพิจารณา โดยโปรดพิจารณารายละเอียดของรายการเอกสารแนบตามเงื่อนไขของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ตามหัวข้อที่ 10.1 ทั้งนี้รายการเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องในเงื่อนไขพิจารณา ผู้รับอนุญาตสามารถละเว้นการแนบไฟล์ดังกล่าวได้ หรือในกรณีที่ประสงค์แนบเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม สามารถกดปุ่ม “เพิ่มเอกสารแนบ” และระบุหัวข้อเอกสาร พร้อมทั้งกดปุ่ม “บันทึก” เพื่อแนบไฟล์เข้าระบบต่อไป

รายการเอกสาร แนบ	เพิ่มเอกสารแนบ
หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)	
1. จดหมายยินยอม จากบริษัทผู้นำส่ง รายเดิม อนุญาตให้ บริษัทผู้นำส่ง รายใหม่ ใช้ GMP Clearance letter หรือระบุรายละเอียดรายการยาที่มีการถ่ายโอนทะเบียน (บริษัทผู้นำส่งรายเดิมต้องเป็นผู้ดำเนินการยื่นคำขอ)	
<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen	ชื่อไฟล์ <input type="text"/>
<input type="button" value="บันทึก"/>	

10.6.1.9 กดปุ่มเลือก “ส่วนที่ 2” เพื่อเลือก เลขที่หนังสือรับรองฯ ที่เคยได้รับผลพิจารณาอนุมัติ ในรูปแบบ Electronic file มาแล้ว ยกตัวอย่างเช่น เลขที่ 1009-2565-01-00001

ส่วนที่ 1 ส่วนที่ 2

เลขที่หนังสือรับรองฯ

รายการ GMP 1009-2565-01-00001 เพิ่ม

10.6.1.10 ระบบ จะแสดงรายละเอียด รายการยา ที่เคยได้รับพิจารณาอนุมัติ ภายใต้หนังสือรับรองฯ ฉบับดังกล่าว ในกรณีที่ผู้รับอนุญาต ประสงค์ขอแก้ไขรายละเอียดรายการยา ให้ทำการเลือกข้อมูลและแก้ไขให้ถูกต้อง ก่อนการกดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ” เข้าสู่ระบบ

รายการที่ 1 ลบยา

ประเภทยาแผนปัจจุบัน ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (Human medicinal product)

หมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง ยาชีววัตถุ (Biological medicinal product)

รูปแบบผลิตภัณฑ์ ยาชีววัตถุ Biological medicinal products

รูปแบบผลิตภัณฑ์ ยาชีววัตถุ Biological medicinal products ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products

รูปแบบ วัคซีน Vaccine

รูปแบบยาที่ขอรับรอง อื่น Other (Please specify)

หากเลือก Others โปรดระบุ Vaccine

ชื่อทางการค้า VaccineCovid-19 No.1

ชื่อสามัญทางยา COVID-19 mRNA vaccine

ความแรง 100 mcg

เลขทะเบียนตำรับยา New Register

กิจกรรมที่ยื่นคำขอ

Manufacturing (Intermediate or Semi-finished product) Primary Packaging Secondary Packaging

Quality Control Batch Release

ย้อนกลับ **ยืนยันการสร้างคำขอ**

10.6.1.11 ระบบจะแจ้งสถานะเป็น **“รอยืนยันการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”** กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องการตรวจสอบรายละเอียดรายการเอกสารแนบซ้ำอีกครั้ง ให้กดปุ่ม **“ดูรายละเอียด”** เพื่อแสดงข้อมูล (Preview) ก่อนทำการยืนยันกดส่งคำขอ

The screenshot shows a web interface titled "รายการเอกสาร" (Document List). It features three buttons at the top: "ย้อนกลับ" (Back), "หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file" (Original document in Electronic file format), and "หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy" (Original document in Hard copy format). Below these is a search bar with the placeholder text "ค้นหา..." and a magnifying glass icon. A table of documents is displayed below, with the following details:

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0001	ดูรายละเอียด
รหัส CER :		
กระบวนการ :	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file	
สถานะ :	รอยืนยันการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ	
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :		
หมายเหตุ :		

10.6.1.12 เมื่อผู้รับอนุญาต กดปุ่ม **“ดูรายละเอียด”** ระบบจะแสดงข้อมูลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ที่ผู้รับอนุญาตกรอกและรายการเอกสารแนบทั้งหมด ทั้งส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 กรณีที่ประสงค์จะยกเลิกคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้กดปุ่ม **“ยกเลิก”** หรือ กรณีที่ยืนยันยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้กดปุ่ม **“ส่งคำขอ”** ระบบจะบันทึกคำขอดังกล่าว

The screenshot shows a navigation bar with three buttons: "ย้อนกลับ" (Back), "ยกเลิกคำขอ" (Cancel request), and "ส่งคำขอ" (Submit request).

10.6.1.13 เมื่อผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงกล่องข้อความแจ้งเตือนรหัส **“BOX-GMP-2565-XX”** **“ทำการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้วกรุณาชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”** จากนั้นกดปุ่ม **“OK”** เพื่อเป็นการรับทราบและปิดกล่องข้อความ

10.6.1.14 จากนั้นระบบจะแจ้งสถานะ **“รอชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”** ให้ผู้รับอนุญาตทำการสร้างใบสั่งชำระ โดยกดปุ่ม **“ออกใบสั่งชำระ”** เพื่อนำไป ชำระเงินตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ ทั้งนี้จะต้องตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใบสั่งชำระก่อนชำระเงินค่าใช้จ่ายทุกครั้ง

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0001 ดูรายละเอียด

รหัส CER :

กระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file

สถานะ : **รอชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง**

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

:

หมายเหตุ :

10.6.1.15 เมื่อผู้รับอนุญาตชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ค่าขอจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณาขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยมีกำหนดระยะเวลาการพิจารณาภายใน 15 วันทำการ ระบบจะแจ้งสถานะเป็น **“ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง”**

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0001 ดูรายละเอียด

รหัส CER :

กระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file

สถานะ : **ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง**

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

:

หมายเหตุ :

เมื่อครบกำหนดระยะเวลาดำเนินการ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือ ดังนี้ คือ กรณี อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ในรูปแบบของหนังสือรับรองฯ ประเภท Electronic file ระบบจะออกหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่ พร้อมรายละเอียดประวัติการขอแก้ไข (Change history) แจ้งไปยังผู้รับอนุญาต และแสดงสถานะ **“อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”**

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกไปสังชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0001 ดูรายละเอียด

รหัส CER : หนังสือรับรอง

กระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file

สถานะ : **อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ**

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

:

หมายเหตุ :

กรณี ไม่อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ผู้ประเมินจะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา ไม่อนุมัติผลการขอแก้ไข ไปยังผู้รับอนุญาต พร้อมชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลประกอบผ่านทางระบบ

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกไปสังชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0001 ดูรายละเอียด

รหัส CER :

กระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Electronic file

สถานะ : **ไม่อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ**

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

:

หมายเหตุ : **รายละเอียด(กดที่นี่)**

10.6.2 กรณีรูปแบบของหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับมีรูปแบบเป็น Hard copy

ผู้รับอนุญาตจะต้องทำการกรอกข้อมูลของ ดังต่อไปนี้

10.6.2.1 กดปุ่มเลือก “หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy” ระบบจะแสดงข้อมูล ชื่อบริษัทผู้นำสั่งที่ยื่นพิจารณาคำขอแก้ไข

ข้อมูลผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ รูปแบบ Hard copy	
ผู้ดำเนินการ	<input type="text"/>
ผู้รับอนุญาต	<input type="text"/>
ที่อยู่เลขที่	<input type="text"/>

10.6.2.2 ระบุ ข้อมูล ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ และ E-mail address

ชื่อ-นามสกุล ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
เบอร์โทรศัพท์มือถือ ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>
Email ผู้ติดต่อ	<input type="text"/>

10.6.2.3 เลือกหัวข้อของการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ (สามารถเลือก ได้มากกว่า 1)

- การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำสั่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา
- การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำสั่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ
- การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม
- การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ อาทิเช่น ชื่อสามัญทางยา และความแรงยา เป็นต้น
- การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของหนังสือรับรองฯ

หัวข้อของการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)	
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อของบริษัทผู้นำสั่งกรณีมีการถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 1, 2 และ 3)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขชื่อของบริษัทผู้นำสั่งกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2 และ 4)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขชื่อของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 5, 6, 7 และ 8)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศกรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่อยู่แต่ยังคงเป็นสถานที่ผลิตยาเดิม (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 7, 8, 9, และ 10)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขรายละเอียดรายการยาเพื่อให้มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2, 11 และ 12)
<input type="checkbox"/>	การขอแก้ไขรายละเอียดวันหมดอายุของ หนังสือรับรองฯ (แนบรายการเอกสารประกอบการแก้ไขที่ 2 และ 13)

10.6.2.4 ผู้รับอนุญาตระบายรายละเอียดเพื่ออธิบายข้อมูลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯที่ประสงค์ให้ผู้ตรวจประเมิน พิจารณาแก้ไข เป็นข้อๆโดยละเอียด

โปรดระบายละเอียดการขอแก้ไข

10.6.2.5 ผู้รับอนุญาต ระบุเลขที่คำขอ และวันหมดอายุ ของหนังสือรับรองฉบับเดิม

เลขที่รับประเมินคำขอ (A) เพิ่ม

เลขที่รับประเมินคำขอ (A)	<input type="text" value="10-71-64-1-A"/>	ลบ
เลขที่รับประเมินคำขอ (A)	<input type="text" value="10-71-64-2-A"/>	ลบ
วันที่หมดอายุ	<input type="text" value="1/5/2022"/>	▼

10.6.2.6 ทำการแนบไฟล์เอกสารเพื่อพิจารณา โดยโปรดพิจารณารายละเอียดของรายการเอกสารแนบตามเงื่อนไขของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ตามหัวข้อที่ 10.1 ทั้งนี้รายการเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องในเงื่อนไขพิจารณา ผู้รับอนุญาตสามารถละเว้นการแนบไฟล์ดังกล่าวได้ หรือในกรณีที่ประสงค์แนบเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม สามารถกดปุ่ม “เพิ่มเอกสารแนบ” และระบุหัวข้อเอกสาร พร้อมทั้งกดปุ่ม “บันทึก” เพื่อแนบไฟล์เข้าสู่ระบบต่อไป

รายการเอกสาร แนบ เพิ่มเอกสารแนบ

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)

1. จดหมายยินยอม จากบริษัทผู้นำส่ง รายเดิม อนุญาตให้ บริษัทผู้นำส่ง รายใหม่ ใช้ GMP Clearance letter พร้อมระบายละเอียดรายการยาที่มีการถ่ายโอนทะเบียน (บริษัทผู้นำส่งรายเดิมต้องเป็นผู้ดำเนินการยื่นคำขอ)

ไม่มีไฟล์ที่เลือก ชื่อไฟล์

10.6.2.7 เมื่อทำการแนบไฟล์เอกสาร เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้ตรวจสอบความถูกต้อง ก่อนการกดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ” เข้าสู่ระบบ

10.6.2.8 ระบบจะแจ้งสถานะเป็น **“รอยืนยันการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”** กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องการตรวจสอบรายละเอียดรายการเอกสารแนบซ้ำอีกครั้ง ให้กดปุ่ม **“ดูรายละเอียด”** เพื่อแสดงข้อมูล (Preview) ก่อนทำการยืนยันกดส่งคำขอเข้าสู่ระบบ

10.6.2.9 เมื่อผู้รับอนุญาต กดปุ่ม **“ดูรายละเอียด”** ระบบจะแสดงข้อมูลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ที่ผู้รับอนุญาตกรอกและรายการเอกสารแนบทั้งหมด ทั้งส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 กรณีที่ประสงค์จะยกเลิกคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้กดปุ่ม **“ยกเลิก”** หรือ กรณีที่ประสงค์ยืนยันยื่นคำขอ ให้กดปุ่ม **“ส่งคำขอ”** ระบบจะบันทึกคำขอดังกล่าว

10.6.2.10 เมื่อผู้รับอนุญาตกดส่งคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงกล่องข้อความแจ้งเตือนรหัส **“BOX-GMP-2565-XX”** **“ทำการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้วกรุณาชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”** จากนั้นกดปุ่ม **“OK”** เพื่อเป็นการรับทราบและปิดกล่องข้อความ

10.6.2.11 จากนั้นระบบจะแจ้งสถานะ “รอชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง” ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการสร้างใบสั่งชำระ โดยกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ” เพื่อนำไป ชำระเงินตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใบสั่งชำระก่อนทำการชำระเงินค่าใช้จ่ายทุกครั้ง

รายการเอกสาร
🔖

ย้อนกลับ

หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file

หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกใบสั่งชำระ

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0001	ดูรายละเอียด
รหัส CER :		
กระบวนการ :	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Hard copy	
สถานะ :	รอชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง	
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :		
หมายเหตุ :		

10.6.2.12 เมื่อผู้รับอนุญาตชำระเงินค่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ค่าขอจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณาขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยมีกำหนดระยะเวลาการพิจารณาภายใน 15 วันทำการ ระบบจะแจ้งสถานะเป็น “ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง”

รายการเอกสาร
🔖

ย้อนกลับ

หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file

หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกใบสั่งชำระ

รหัสดำเนินการ :	BOX-GMP-2564-0001	ดูรายละเอียด
รหัส CER :		
กระบวนการ :	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Hard copy	
สถานะ :	ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง	
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :		
หมายเหตุ :		

เมื่อครบกำหนดระยะเวลาดำเนินการ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือดังนี้ คือ **กรณี อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ** ในรูปแบบของหนังสือรับรองฯ แบบ Hard copy ระบบจะแจ้งสถานะเป็น **“อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ”** โดยระบบจะไม่ออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ ทั้งนี้ให้ผู้รับอนุญาต ดำเนินการเข้ามาติดต่อเพื่อขอสลักหลังหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม แบบ Hard copy ไว้เพื่อเป็นหลักฐาน ณ ห้อง 217 กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file

หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0001 ดูรายละเอียด

รหัส CER :

กระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Hard copy

สถานะ : อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

หมายเหตุ :

กรณี ไม่อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ผู้ประเมินจะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา ไม่อนุมัติผลการขอแก้ไข ไปยังผู้รับอนุญาต พร้อมชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลประกอบผ่านทางระบบ

รายการเอกสาร

ย้อนกลับ

หนังสือรับรองเดิมแบบ Electronic file

หนังสือรับรองเดิมแบบ Hard copy

ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา...

รหัสดำเนินการ : BOX-GMP-2564-0001 ดูรายละเอียด

รหัส CER :

กระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมที่ได้รับ ที่มีรูปแบบเป็น Hard copy

สถานะ : ไม่อนุมัติผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองฯ

รายละเอียดการยื่นเอกสาร

หมายเหตุ : **รายละเอียด(กดที่นี่)**

ภาคผนวก

ตัวอย่างหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

แบบ 1009-2565-01-0001 (อิเล็กทรอนิกส์)



หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของ
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
GMDP Pharmaceutical manufacturing Limited บริษัท จีเอ็มดีพี (ประเทศไทย) จำกัด
ที่อยู่ เลขที่ใบอนุญาต 01/2510
10 Westminster Bridge Road, London SE1 7FR
ประเทศ : United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland ที่อยู่ 88 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
Ireland 11000

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองยา ได้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศดังกล่าวแล้ว เห็นว่ามีมาตรฐานการปฏิบัติที่ทัดเทียมกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทยและยอมรับได้ จึงออกหนังสือฉบับนี้ไว้เป็นหลักฐาน โดยมีรายการผลิตภัณฑ์หรือหมวดการผลิตที่ได้รับการพิจารณาดังต่อไปนี้

รายการที่	1		
ชื่อการค้า	VaccineCovid-19 No.1		
ชื่อสามัญ	COVID-19 mRNA vaccine 100 mcg		
เลขทะเบียนตำรับยา	New register		
ประเภท	Biological medicinal product, Vaccine		
กิจกรรม	Manufacturing, PrimaryPackaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release		
คำขอเลขที่รับ	BOX-GMP-2565-0001	ลงวันที่	5 มกราคม 2565

รายการที่	2		
ชื่อการค้า	VaccineCovid-19 No.2		
ชื่อสามัญ	COVID-19 mRNA vaccine 50 mcg		
เลขทะเบียนตำรับยา	New register		
ประเภท	Biological medicinal product, Vaccine		
กิจกรรม	Manufacturing, PrimaryPackaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release		
คำขอเลขที่รับ	BOX-GMP-2565-0002	ลงวันที่	5 มกราคม 2565

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



bf6391ec

Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - Food and Drug
Administration, Thailand
Date: 2021-12/23T09:17:41.692+07:00

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้าที่ 1/2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1009-2565-01-0001

แบบ 1009-2565-01-0001 (อิเล็กทรอนิกส์)

รวมทั้งสิ้น	2 รายการ
ออกให้ ณ วันที่	10 มกราคม 2565
สามารถใช้ได้จนถึงวันที่	1 พฤษภาคม 2567

หมายเหตุ

1. หนังสือฉบับนี้ไม่สามารถใช้รับรองผลการพิจารณาเมื่อพ้นวันหมดอายุดังกล่าว เว้นแต่ จะได้ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ขอต่ออายุ ขอย้ายอายุ หรือกรณีอื่น ๆ ตามข้อกำหนดด้านเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. หนังสือฉบับนี้ใช้อ้างอิงสำหรับการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาตามรายการที่ระบุ การนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไทย และการดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้อ้างอิงในการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาต่อหน่วยงานกำกับดูแลยานอกราชอาณาจักรไทย

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



bf6391ec

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - Food and Drug
Administration, Thailand
Date: 2021-12/23T09:17:41.692+07:00

หน้าที่ 2/2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1009-2565-01-0001