

## คู่มือประชาชน

## กระบวนการงาน

**กระทรวง :** กระทรวงสาธารณสุข

**กรม :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หน่วยงาน :** กองยา

**ชื่อกระบวนการงาน :** การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ [N]

**กลุ่มกระบวนการงาน :** การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ

**กรณีกระบวนการงาน :** -

**ชื่อเรียกทั่วไป :** -

**หมวดหมู่กระบวนการงาน :** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

**ประเภทกระบวนการงาน :** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**ระดับผลกระทบ :** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ :** ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

- กฎหมาย :**
1. ศักดิ์กฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง  
กฎหมาย : กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555
  2. ศักดิ์กฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง  
กฎหมาย : กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546
  3. ศักดิ์กฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
  4. ศักดิ์กฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
  5. ศักดิ์กฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภักดิ์ยา พ.ศ. 2560

- ป้ายคำ :**
1. หมวดหมู่บริการ : -
  2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -
  3. ป้ายคำ : -

**ลำดับการแสดงผล :** 140

**สถานะ :** เผยแพร่

**ผู้สร้าง :** -

**วัน-เวลาที่สร้าง :** 17 พ.ย. 2564 13:36

**ผู้ปรับปรุงล่าสุด :** เทวะ

**ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด :** 31 ก.ค. 2565 16:03

## ข้อมูลทั่วไป

**คู่มือฉบับที่ :** 1

## คู่มือประชาชน

### Infographic

รูปภาพ :

### ช่องทางการให้บริการ

- 1 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
รายละเอียด : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
URL : -  
หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30-15.30

- 2 ช่องทางการให้บริการ : แอปพลิเคชัน (Mobile Application)  
รายละเอียด : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
URL : -  
หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30-15.30

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : 1. ผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำหนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้มีการตรวจประเมิน GMP กรณีขอให้มีการตรวจใหม่ 2. ผู้รับอนุญาตผลิตต้องยื่นเอกสารตามรายละเอียดในหนังสือนัดหมายการตรวจประเมิน GMP 3. ผู้รับอนุญาตผลิตต้องชำระค่าตรวจประเมิน GMP ให้เสร็จสิ้นก่อนการตรวจประเมิน GMP ตามวันและเวลาที่นัดหมาย

## คู่มือประชาชน

## ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเพื่อตรวจประเมิน GMP  
**ระยะเวลา :** 0.00 วัน  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**หมายเหตุ :** -

---

- 2 **ขั้นตอน :** -  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** การเตรียมการตรวจและดำเนินการตรวจประเมิน GMP  
**ระยะเวลา :** 1.00 เดือน  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**หมายเหตุ :** -

---

- 3 **ขั้นตอน :** -  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน GMP  
**ระยะเวลา :** 6.00 เดือน  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**หมายเหตุ :** -

---

- 4 **ขั้นตอน :** -  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** เจ้าหน้าที่นัดหมายการตรวจประเมิน GMP  
**ระยะเวลา :** 3.00 เดือน  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**หมายเหตุ :** -

---

- 5 **ขั้นตอน :** -  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน GMP  
**ระยะเวลา :** 1.00 เดือน  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**หมายเหตุ :** -

**ระยะเวลาดำเนินการรวม :** 11 เดือน 0 วัน

## คู่มือประชาชน

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)  
**รายละเอียด :** ผู้รับอนุญาตเป็นผู้จัดทำเอกสารตามรูปแบบเอกสารคุณภาพของตนเอง  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** -  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** รายการมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (List of SOP)  
**รายละเอียด :** ผู้รับอนุญาตเป็นผู้จัดทำเอกสารตามรูปแบบเอกสารคุณภาพของตนเอง  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** -  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** หลักฐานการชำระค่าตรวจประเมิน GMP  
**รายละเอียด :** ผู้รับอนุญาตจะได้รับหลักฐานการชำระค่าตรวจประเมิน GMP หลังจากชำระเงินค่าธรรมเนียมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** -  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)  
**รายละเอียด :** ผู้รับอนุญาตเป็นผู้จัดทำเอกสารตามรูปแบบเอกสารคุณภาพของตนเอง  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** -  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

## คู่มือประชาชน

## ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน

**รายละเอียด :** 1. เป็นค่าธรรมเนียมต่อหนึ่งกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา 2. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (จนถึงวันที่ 5 สิงหาคม 2565)

**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** -

**ค่าธรรมเนียม :** 50,000

**ประเภทค่าธรรมเนียม :**
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ความเสี่ยงสูง

**รายละเอียด :** ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดสำหรับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ ระยะเวลา 5 ปี (จนถึงวันที่ 5 สิงหาคม 2565)

**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** -

**ค่าธรรมเนียม :** 50,000

**ประเภทค่าธรรมเนียม :**
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข และภาคผนวก ค

**รายละเอียด :** ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดสำหรับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ ระยะเวลา 5 ปี (จนถึงวันที่ 5 สิงหาคม 2565)

**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** -

**ค่าธรรมเนียม :** 5,000

**ประเภทค่าธรรมเนียม :**
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมิน GMP แบบขอเพิ่มหมวด

**รายละเอียด :** 1. ไม่รวมถึงการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค 2. คิดค่าธรรมเนียมต่อหนึ่งหมวดการผลิต

**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** -

**ค่าธรรมเนียม :** 20,000

**ประเภทค่าธรรมเนียม :**
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมิน GMP แบบขอเพิ่มหมวด (การผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค)

**รายละเอียด :** คิดค่าธรรมเนียมต่อหนึ่งหมวดการผลิต

**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** -

**ค่าธรรมเนียม :** 2,000

**ประเภทค่าธรรมเนียม :**

## ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

## ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี

**รายละเอียด :** เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ

**รายละเอียด :** สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)

  - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
  - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
  - www.pacc.go.th
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

**รายละเอียด :** ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th