

คู่มือประชาชน

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการงาน : การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ

กลุ่มกระบวนการงาน : การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

- กฎหมาย :**
1. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555
 2. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ 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 ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภันฑ์ยา พ.ศ. 2560
 6. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภันฑ์ยา พ.ศ.2560

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

ลำดับการแสดงผล : 152

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เกวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 16:09

คู่มือประชาชน

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- 1 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000
URL : -
หมายเหตุ : -
- 2 ช่องทางการให้บริการ : แอปพลิเคชัน (Mobile Application)
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000
URL : -
หมายเหตุ : -

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ 1. ยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณความเสี่ยงสูง: - กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 2. ยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข และ ค: - กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 - ภาคผนวก ข แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2559 วิธีการ 1. ยื่นขอใบสั่งชำระเงิน ซึ่งสามารถทำได้ 2 ช่องทาง คือ (1) พิมพ์ใบสั่งชำระเงินผ่านทางระบบสารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจำเป็นต้องมี Open ID ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ก่อนการเข้าใช้งานระบบ (เติมลิงค์คู่มือการสมัคร) (2) ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้บัตรประชาชนแบบสมาร์ทการ์ด ในการใช้งานระบบ 2. ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ ได้ทุกสาขา และทุกช่องทางการชำระเงินของธนาคารไทยพาณิชย์ ตามระยะเวลาที่ระบุในใบสั่งชำระ 3. ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ “รายการและเอกสารประกอบ” โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 4. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณา/ประเมินแล้วเสร็จ จะแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้มีค่าใช้จ่ายฯ หรือ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต/ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน แล้วแต่กรณี เงื่อนไข ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารตามแบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร และออกเลขรับ
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่จัดทำ และ/หรือ แก้ไข ร่าง GMP Certificate/เกียรติบัตร และจัดพิมพ์ GMP Certificate/เกียรติบัตร
ระยะเวลา : 7.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการฯ มอบหมาย ลงนาม
ระยะเวลา : 6.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ รับ GMP Certificate/เกียรติบัตร
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขอลให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร (แบบ F-D3-21)
รายละเอียด : ฉบับล่าสุด ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

- 2 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : ใบอนุญาตผลิตยาฯ
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรองถูกต้องทุกฉบับ

- 3 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : หนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินจากสำนักยา
รายละเอียด : หนังสือจากสำนักยา
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรองถูกต้องทุกฉบับ

- 4 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : หนังสือแจ้งผลการพิจารณา Corrective action
รายละเอียด : (จากสำนักยา) ระบุว่า Corrective Action ที่ท่านส่งมามีความเหมาะสม และให้ท่านสามารถยื่นคำขอลให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร ได้
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

- 5 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)
รายละเอียด : ฉบับล่าสุด ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)
รายละเอียด : ฉบับล่าสุด ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายฯ การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) ตามบัญชี 3 ข้อ 707

รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมต่อ 1 ฉบับ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม :

- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายฯ การออกเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และ ภาคผนวก ค (FMP Certificate) ตามบัญชี 3 ข้อ 708

รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมต่อ 1 ฉบับ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม :

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- 1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพญาโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- 2 **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

- 3 **ชื่อหน่วยงาน :**
รายละเอียด :