คู่มือประชาชน

กระบวนงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข
กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนงาน : การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)
กลุ่มกระบวนงาน : การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)
กรณีกระบวนงาน : -
ชื่อเรียกทั่วไป : -
หมวดหมู่กระบวนงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนงาน : กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :
1. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
2. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2560
3. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.2560
4. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

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

ลำดับการแสดงผล : 148
สถานะ : เผยแพร่
ผู้สร้าง : -
วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36
ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 16:06

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 **ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
URL : -
หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.

2 **ช่องทางการให้บริการ :** แอพพลิเคชัน (Mobile Application)
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
URL : -
หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : วิธีการ : 1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ เงื่อนไข: 1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย) 2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง 3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน หมายเหตุ การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้รับอนุญาตฯ/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง
ระยะเวลา : 0.00 วัน
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

2 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ
ระยะเวลา : 60.00 นาที
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

3 **ขั้นตอน :** การตรวจพิจารณาเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอกรณีที่ 1 กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น (กรณี PIC/S)
ระยะเวลา : 23.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

4 **ขั้นตอน :** การตรวจพิจารณาเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอกรณีที่ 2 กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S (กรณี Certified by PIC/S)
ระยะเวลา : 38.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

5 **ขั้นตอน :** การตรวจพิจารณาเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอกรณีที่ 3 กรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2 (กรณี Non-PIC/S)
ระยะเวลา : 83.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

6 **ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินตามแต่ละกรณี ทั้ง 3 กรณี และเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาพร้อมลงนาม
ระยะเวลา : 7.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

7 **ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือฉบับนี้ ไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่มีการชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเชิงวิชาการเพิ่มเติม และไม่นับรวมระยะเวลาในกรณีที่คณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ มีมติให้เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจประเมินฯ ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยสามารถหยุดเวลาได้ 1 รอบ ในระยะเวลา ดังนี้ กรณีที่ 1 (PIC/S หรือ ASEAN listed inspection service) ไม่เกิน 5 วันทำการ กรณีที่ 2 (Certified by PIC/S) ไม่เกิน 10 วันทำการ กรณีที่ 3 (Non - PIC/S) ไม่เกิน 30 วันทำการ
ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 0 วัน 151 วันทำการ 60 นาที

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-34)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

2 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสาร ประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-32)
รายละเอียด : สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแต่ละประเภททั้ง 3 กรณี จะมีรายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณาแตกต่างกันออกไป ซึ่งสามารถศึกษารายการเอกสารได้จากแบบฟอร์มนี้
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

3 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) (F-D3-35)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

4 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ (F-D3-81)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

5 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-80)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-33)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอทั้ง 3 กรณี คือ กรณี PIC/S, กรณี Certified by PIC/S และกรณี Non-PIC/S
รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอต่อคำขอ
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 1,000
ประเภทค่าธรรมเนียม :

2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคุณภาพของเอกสาร กรณี PIC/S หรือกรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น
รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมการพิจารณาต่อคำขอ
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 5,000
ประเภทค่าธรรมเนียม :

3 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคุณภาพของเอกสาร กรณี Certified by PIC/S หรือกรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S
รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมการพิจารณาต่อคำขอ
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 10,000
ประเภทค่าธรรมเนียม :

4 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคุณภาพของเอกสาร กรณี Non-PIC/S หรือกรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2
รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมการพิจารณาต่อคำขอ
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 150,000
ประเภทค่าธรรมเนียม :

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก 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 :** 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