

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสาร GMP วัตถุดิบอันตราย [N]

กลุ่มกระบวนการ : การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ

กรณีกระบวนการ : ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสาร GMP วัตถุดิบอันตราย

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมาย :

- ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควบคุม (GMP)

ป้ายคำ :

- หมวดหมู่บริการ : -
- กลุ่มผู้ใช้บริการ : -
- ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 80

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 15:37

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ สำนักงาน

รายละเอียด : กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7341, E-mail fda.inspector.ch@gmail.com

URL : -

หมายเหตุ : กรุณาโทรนัดหมายเจ้าหน้าที่ก่อนยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอม

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติและนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอมมาปฏิบัติ รวมทั้งมีการดำเนินกิจกรรมตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว อันเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขว่าด้วยเรื่องการรับรอง GMP วัตถุดิบอันตราย

ขั้นตอนการขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรอง GMP วัตถุดิบอันตราย จะประกอบด้วย 2 ขั้นตอนหลัก คือ

ขั้นตอนที่ 1 การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรอง GMP วัตถุดิบอันตราย เมื่อผลการประเมินสอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบอันตรายแล้ว จึงสามารถยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตได้

ขั้นตอนที่ 2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) โดยอัตราค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจะเป็นไปตามขนาดแรงม้าเครื่องจักรและ/หรือคนงาน ที่ใช้ตามขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรอง GMP วัตถุดิบอันตราย และอาจต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการร่วมตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ การกำหนดวันเวลาที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต นั้นจะเป็นไปตามการนัดหมายของผู้ยื่นคำขอและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอมหมาย

การยื่นคำขอให้ยื่นด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอม ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอมแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบรายละเอียดตาม

คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบอันตราย (F-CH4-21) หรือคำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบอันตราย (F-CH4-23) หรือคำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุดิบอันตราย (F-CH4-22) แล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าคำขอ แล้วนำหลักฐานการชำระค่าคำขอ พร้อมคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบคำขอยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอม หากเอกสารหลักฐานครบถ้วนและเจ้าหน้าที่รับคำขอแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง GMP การพิจารณาอนุญาต ระยะเวลาดำเนินการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชน การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาแล้วเสร็จ หากผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบอันตราย จึงจะสามารถยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตได้ หมายเหตุ การชำระค่าคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอม

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) ผู้ยื่นคำขอรับการรับรอง/คำขอต่ออายุ/คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรอง GMP วัตถุดิบ พร้อมเอกสารประกอบคำขอและหลักฐานการชำระเงิน (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐานและออกใบนัดเรื่อง
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ (2) สรุปผลการประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP วัตถุดิบ
ระยะเวลา : 43.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : แจ้งผลการตรวจประเมินเอกสารตามคำขอ
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 45 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

ไม่ระบุรายการเอกสารหลักฐานประกอบ

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 200
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การประเมินเอกสารตามคำขอรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (GMP)
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 3,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การประเมินเอกสารตามคำขอต่ออายุตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (GMP)
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 1,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การประเมินเอกสารตามคำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (GMP)
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 1,500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

คู่มือประชาชน

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 :** กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
รายละเอียด : ชั้น 5 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7341 E-mail fda.inspector.ch@gmail.com

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำ ผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สาย
ด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-1556 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
รายละเอียด : อาคาร One Stop Service Center สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000