

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต [N]

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

กรณีกระบวนการ : ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมาย :

- ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควบคุม (GMP)

ป้ายคำ :

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

ลำดับการแสดงผล : 75

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เกวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 15:33

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ สำนักงาน

รายละเอียด : กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7341

URL : -

หมายเหตุ : กรุณาโทรนัดหมายเจ้าหน้าที่ก่อนยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติและนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบมาปฏิบัติ รวมทั้งมีการดำเนินกิจกรรมตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว อันเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขว่าด้วยเรื่องการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

ขั้นตอนการขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรอง GMP วัตถุอันตราย จะประกอบด้วย 2 ขั้นตอนหลัก คือ

ขั้นตอนที่ 1 การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรอง GMP วัตถุอันตราย เมื่อผลการประเมินสอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายแล้ว จึงสามารถยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตได้

ขั้นตอนที่ 2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) โดยอัตราค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจะเป็นไปตามขนาดแรงม้าเครื่องจักรและ/หรือคนงาน ที่ใช้ตามขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรอง GMP วัตถุอันตราย และอาจต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการร่วมตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ การกำหนดวันเวลาที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต นั้นจะเป็นไปตามการนัดหมายของผู้ยื่นคำขอและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบหมาย

การยื่นคำขอให้ยื่นด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบรายละเอียดตาม

คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย (F-CH4-21) หรือคำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย (F-CH3-23) หรือคำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุอันตราย (F-H3-22) แล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าคำขอ แล้วนำหลักฐานการชำระค่าคำขอ พร้อมคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบคำขอยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วนและเจ้าหน้าที่รับคำขอแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง GMP การพิจารณาอนุญาต ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชน การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาแล้วเสร็จ หากผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย จึงจะสามารถยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตได้ หมายเหตุ การชำระค่าคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐานว่าผลการประเมินเอกสาร GMP วัตถุอันตรายสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP และนัดหมายวันตรวจประเมินสถานที่ผลิต
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การตรวจสอบ
ขั้นตอนย่อย : ตรวจสอบสถานที่
รายละเอียด : - พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ - จัดทำกำหนดการตรวจประเมิน - ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตและแจ้งผลการตรวจ - พิจารณาเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) - เสนอคณะทำงานเพื่อการรับรอง GMP วัตถุอันตราย
ระยะเวลา : 55.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ลงนามหนังสือรับรอง
ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : แจ้งผลการพิจารณา ชำระค่าธรรมเนียมและรับหนังสือรับรอง GMP
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 60 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : คำขอรับการรับรอง/คำขอต่ออายุ/คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย
รายละเอียด : คำขอข้างต้นต้องผ่านการประเมินเอกสารว่าความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** สถานที่ผลิตมีเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ ไม่เกิน 20 แรงม้า และคนงาน 1 - 50 คน

รายละเอียด : ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP อัตราการจัดเก็บตามขนาดเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 30,000

ประเภทค่าธรรมเนียม :
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** สถานที่ผลิตมีเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-200 คน

รายละเอียด : ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP อัตราการจัดเก็บตามขนาดเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 45,000

ประเภทค่าธรรมเนียม :
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** สถานที่ผลิตมีเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอมากกว่า 50 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน

รายละเอียด : ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP อัตราการจัดเก็บตามขนาดเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 60,000

ประเภทค่าธรรมเนียม :
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของสถานประกอบการผลิตที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินด้านห้องปฏิบัติการ

รายละเอียด : กรณีมีห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจหาปริมาณสารสำคัญได้ และไม่เคยถูกประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญด้านห้องปฏิบัติการ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 12,000

ประเภทค่าธรรมเนียม :
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การพิจารณาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

รายละเอียด : ชำระเงินก่อนรับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 3,000

ประเภทค่าธรรมเนียม :

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 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7341

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
รายละเอียด : อาคาร One Stop Service Center ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000