

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (N)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรอง/ต่ออายุการรับรอง/การเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติและนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ มาปฏิบัติ รวมทั้งมีการดำเนินกิจกรรมตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว อันเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยเรื่องการรับรอง GMP วัตถุอันตราย โดยขั้นตอนการขอรับการรับรอง/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 นั้น จะเป็นไปตามการนัดหมายของผู้ยื่นคำขอและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ

การยื่นคำขอให้ยื่นด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบรายละเอียดตามคำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุอันตราย (F-H3-1) หรือคำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย (F-H3-3) หรือคำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุอันตราย (F-H3-6) แล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าคำขอ แล้วนำหลักฐานการชำระค่าคำขอ พร้อมคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบคำขอยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานที่ยื่นและแจ้งผลโดยใช้เวลาไม่เกิน 7 วันทำการ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วนหรือผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมครบถ้วนภายใน 10 วันทำการ และเจ้าหน้าที่รับคำขอแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง GMP

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชน การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่จะสรุปผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ หากผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย จึงจะสามารถยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตได้

หมายเหตุ

การชำระค่าคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 2 ดิکสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7304, 0 2590 7369 โทรสาร 0 2590 7304 E-mail toxic@fda.moph.go.th/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: (กรุณาโทรนัดหมายเจ้าหน้าที่ก่อนยื่นคำขอ)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 60 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐานว่าผลการประเมินเอกสาร GMP วัตถุอันตรายสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP และนัดหมายวัน ตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิต (หมายเหตุ: -)</p>	1 วันทำการ	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
2)	<p>การพิจารณา - พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ - จัดทำกำหนดการตรวจประเมิน - ตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ผลิตและแจ้งผลการตรวจ - พิจารณาเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) - เสนอคณะทำงานเพื่อการรับรอง GMP วัตถุอันตราย (หมายเหตุ: -)</p>	55 วันทำการ	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
3)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ลงนามหนังสือรับรอง (หมายเหตุ: -)</p>	3 วันทำการ	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
4)	<p>- แจ้งผลการพิจารณา ชำระค่าธรรมเนียมและรับหนังสือรับรอง GMP (หมายเหตุ: ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับหนังสือ รับรองและชำระค่าธรรมเนียม)</p>	1 วันทำการ	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
5)	<p>- ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ ไม่นับระยะเวลาที่ ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้ว เสร็จภายใน 15 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยัง ไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขอตามข้อมูลที่ยื่นไว้ แล้ว (หมายเหตุ: -)</p>	0 วันทำการ	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>คำขอรับการรับรอง/คำขอต่ออายุ/คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรอง มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (คำขอข้างต้นต้องผ่านการประเมินเอกสารว่าความสอดคล้อง กับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย)</p>	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	สถานที่ผลิตมีเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอไม่เกิน 20 แรงม้า และคนงาน 1 - 50 คน (หมายเหตุ: ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP อัตราการจัดเก็บตามขนาดเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ)	ค่าธรรมเนียม 30,000 บาท
2)	สถานที่ผลิตมีเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอมากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-200 คน (หมายเหตุ: ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP อัตราการจัดเก็บตามขนาดเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ)	ค่าธรรมเนียม 45,000 บาท
3)	สถานที่ผลิตมีเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอมากกว่า 50 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน (หมายเหตุ: ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP อัตราการจัดเก็บตามขนาดเครื่องจักรและคนงานที่ใช้ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ)	ค่าธรรมเนียม 60,000 บาท
4)	การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของสถานประกอบการผลิตที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินด้านห้องปฏิบัติการ (หมายเหตุ: กรณีมีห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจหาปริมาณสารสำคัญได้และไม่เคยถูกประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญด้านห้องปฏิบัติการ)	ค่าธรรมเนียม 12,000 บาท
5)	การพิจารณาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (หมายเหตุ: ชำระเงินก่อนรับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ที่อยู่ อาคาร 6 ชั้น 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7626 (หมายเหตุ: กรณีติดต่อตามสถานะการพิจารณาคำขอ)
2)	กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบทรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7304, 0 2590 7369 โทรสาร 0 2590 7304 E-mail toxic@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: กรณีติดต่อตามสถานะการพิจารณาคำขอ)
3)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail 1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: กรณีเรื่องร้องเรียน)
4)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / คู่ปล.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)
5)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: 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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุประสงค์ราย (F-H3-1) (หมายเหตุ: -)
2)	คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย (F-H3-3) (หมายเหตุ: -)
3)	คำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุประสงค์ราย (F-H3-6) (หมายเหตุ: -)
4)	ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ GMP วัตถุประสงค์ราย (F-H3-2) (หมายเหตุ: -)
5)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเรื่อง GMP วัตถุประสงค์ราย (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการประเมินภายใน 7 วันนับแต่วันประเมินแล้วเสร็จ