

เลขที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

แบบคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ
(ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
ตามใบอนุญาตที่.....อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โทรศัพท์ โทรสาร
Email Address

มีความประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อ.....
ที่ตั้ง.....

ประเทศ เพื่อใช้ในการ

- ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา
- อื่นๆ.....

ซึ่งเข้าข่ายในกรณี (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

[] การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)

- 1. กรณี ASEAN Listed Inspection Service
- 2. กรณี PIC/S Member
- 3. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team
- 4. กรณี Non-PIC/S
 - 4.1 กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO-Listed Authority (WLA)
 - 4.2 กรณีอื่นนอกเหนือจาก 4.1

[] การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP inspection)

- 1. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment)
- 2. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection)

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....

เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ.....

E-mail Address

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของ
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาตฯ

(.....) ตัวบรรจง

ลงวันที่...../...../.....