เช็กลิสต์เบื้องต้น
สำหรับการขอ อย ด้านยาในประเทศไทย

เอกสารสำหรับดาวน์โหลดบนเว็บไซต์ ใช้เพื่อช่วยเตรียมความพร้อมก่อนเริ่มกระบวนการจริง

เอกสารนี้เหมาะกับใคร

สำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของแบรนด์ นักลงทุน
และผู้ประกอบการที่ต้องการตรวจความพร้อมก่อนดำเนินงานด้านยาในประเทศไทย
โดยสรุปประเด็นหลักที่มักต้องตรวจสอบก่อนเริ่มยื่นคำขอจริง

สิ่งสำคัญที่ควรรู้

การขอ อย สำหรับยา มักไม่ใช่เพียงขั้นตอนเดียว ในทางปฏิบัติมักเกี่ยวข้องทั้งเรื่องใบอนุญาตสถานประกอบการ การขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารจากผู้ผลิต มาตรฐานโรงงาน การนำเข้า ฉลาก และการสื่อสารทางการตลาด ดังนั้นการวางแผนตั้งแต่ต้นจึงช่วยลดความล่าช้าและการแก้ไขหลายรอบได้มาก

ส่วนงานหลัก	สิ่งที่มักเกี่ยวข้อง
ด้านสถานประกอบการ	ใบอนุญาตตามประเภทธุรกิจ สถานที่ประกอบการ บุคลากร เอกสารนิติบุคคล แผนผังสถานที่ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
ด้านผลิตภัณฑ์ยา	การประเมินประเภทผลิตภัณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารทางเทคนิค ฉลาก เอกสารกำกับยา และข้อความโฆษณา

หมายเหตุ เช็กลิสต์นี้เป็นเอกสารเพื่อการเตรียมความพร้อมเบื้องต้นเท่านั้น รายละเอียดจริงอาจแตกต่างกันตามประเภทของยา ประเภทคำขอ และสถานะของผู้ประกอบการ

การเตรียมความพร้อม

ตรวจสอบก่อนว่าผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็น ยา หรือไม่

- ระบุวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน
- ตรวจสอบส่วนประกอบสำคัญ สูตร หรือสารออกฤทธิ์
- ตรวจสอบข้อความเคลมสรรพคุณบนฉลาก เว็บไซต์ โบรชัวร์ และสื่อการตลาด
- ประเมินว่าผลิตภัณฑ์อาจอยู่ภายใต้กฎหมายด้านยา หรืออยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น

ระบุให้ชัดว่าธุรกิจของคุณจะดำเนินกิจกรรมใด

- ผลิตยาในประเทศไทย
- นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- ขายหรือจำหน่ายยา
- ทำตลาดในนามเจ้าของแบรนด์
- ใช้โรงงานในประเทศหรือโรงงานต่างประเทศ

ตรวจสอบสถานะของผู้ยื่นคำขอ

- ผู้ยื่นเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล
- มีเอกสารนิติบุคคลและเอกสารระบุตัวตนพร้อมใช้งาน
- มีหนังสือมอบอำนาจ สัญญา หรือเอกสารแต่งตั้งที่เกี่ยวข้อง
- มีผู้มีหน้าที่หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องตามประเภทกิจการ

ตรวจสอบความพร้อมของสถานที่ประกอบการ

- มีสถานที่ประกอบการที่สอดคล้องกับประเภทกิจการ
- มีแผนที่ แผนผัง และรูปถ่ายสถานที่พร้อม
- มีระบบงานหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องพร้อมสำหรับการประเมิน
- หากเป็นการนำเข้า ให้ตรวจสอบข้อกำหนดด้านการกระจายสินค้าและการจัดเก็บที่เกี่ยวข้อง

หากเป็นการนำเข้ายา ให้ตรวจสอบโรงงานต่างประเทศด้วย

- โรงงานต่างประเทศมีเอกสารมาตรฐานการผลิตพร้อม
- ตรวจสอบว่าต้องดำเนินการเรื่องการรับรองมาตรฐานโรงงานหรือไม่
- มีข้อมูลโรงงาน เอกสารเทคนิค และเอกสารประกอบที่พร้อมใช้งาน
- ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างข้อมูลจากผู้ผลิตกับข้อมูลที่จะใช้ในไทย

การเตรียมความพร้อม ต่อ

กำหนดประเภทการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ถูกต้อง

- เป็นยาใหม่ ยาสามัญ ยาสามัญใหม่ ชีววัตถุ หรือกลุ่มเฉพาะอื่น
- ตรวจสอบว่าคู่มือ เอกสาร และแนวทางที่ต้องใช้ตรงกับประเภทผลิตภัณฑ์
- หลีกเลี่ยงการใช้ชุดเอกสารแบบเดียวกันกับทุกกรณี

เตรียมข้อมูลและเอกสารของผลิตภัณฑ์ให้เป็นระบบ

- ชื่อผลิตภัณฑ์ สูตรหรือองค์ประกอบ และรายละเอียดการผลิต
- ข้อมูลด้านคุณภาพ เอกสารกำกับยา และข้อมูลบนฉลาก
- เอกสารทางเทคนิคหรือข้อมูลประกอบตามประเภทของตำรับ
- ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลทุกชุดก่อนใช้งาน

ตรวจสอบฉลากและข้อความทางการตลาด

- ตรวจข้อความบนฉลากทุกจุด
- ตรวจเว็บไซต์ โพสต์โฆษณา โบรชัวร์ และสื่อขาย
- หลีกเลี่ยงข้อความที่อาจเกินขอบเขตของสถานะผลิตภัณฑ์
- ตรวจความสอดคล้องระหว่างข้อความสื่อสารกับข้อมูลในเอกสาร

วางแผนเรื่องการนำเข้าและการดำเนินงานหลังเริ่มธุรกิจ

- ตรวจสอบว่ามีขั้นตอนนำเข้าหรืออนุญาตต่อครั้งที่เกี่ยวข้องหรือไม่
- กำหนดผู้รับผิดชอบด้านเอกสาร การเก็บข้อมูล และการประสานงาน
- วางระบบทบทวนฉลาก เอกสาร และข้อความโฆษณาเป็นระยะ
- เตรียมแผนรับมือหากหน่วยงานมีข้อซักถามหรือขอเอกสารเพิ่มเติม

ก่อนเริ่มยื่นจริง ควรตอบคำถามนี้ให้ได้

ผลิตภัณฑ์ของคุณคืออะไร จะผลิตหรือนำเข้า ใครเป็นผู้ยื่น ใช้โรงงานไหน
เอกสารจากผู้ผลิตพร้อมหรือยัง
และข้อความบนฉลากกับเว็บไซต์สอดคล้องกับสถานะทางกฎหมายหรือไม่

หัวข้อ	เช็กแล้ว	หมายเหตุภายในทีม
ประเภทผลิตภัณฑ์		
ประเภทธุรกิจ		
ผู้ยื่นคำขอ		
สถานที่ประกอบการ		
เอกสารผลิตภัณฑ์		

คำแนะนำในการใช้งานเช็กลิสต์นี้

เอกสารนี้เหมาะสำหรับใช้เป็นเช็กลิสต์ก่อนนัดปรึกษา ก่อนให้ทีมภายในรวบรวมเอกสาร หรือก่อนเริ่มวางแผนยื่นคำขอจริง การเช็กให้ครบตั้งแต่ต้นจะช่วยให้เห็นภาพรวมของโครงการ ลดจุดที่มักสะดุด และช่วยให้การประสานงานกับผู้ผลิตหรือที่ปรึกษาเป็นระบบมากขึ้น

สิ่งที่เอกสารนี้ช่วยได้

- ช่วยให้ทีมธุรกิจและทีมกฎหมายคุยกันด้วยกรอบเดียวกัน
- ช่วยระบุเอกสารที่ยังขาดก่อนเริ่มดำเนินงาน
- ช่วยมองเห็นประเด็นเสี่ยงด้านฉลากและข้อความโฆษณา
- ช่วยจัดลำดับขั้นตอนว่าอะไรควรเตรียมก่อนหลัง

สิ่งที่ยังควรประเมินเพิ่มเติม

- ประเภทของยาและเส้นทางการขึ้นทะเบียนที่ใช้จริง
- ข้อกำหนดเฉพาะของสถานประกอบการหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- เอกสารจากผู้ผลิตต่างประเทศและความพร้อมด้านการรับรอง
- ขั้นตอนเชิงเทคนิคและกฎหมายที่เฉพาะกับแต่ละกรณี

ข้อจำกัดของเอกสารนี้

เช็กลิสต์นี้จัดทำขึ้นเพื่อการให้ข้อมูลทั่วไปและช่วยเตรียมความพร้อมเบื้องต้น ไม่ใช่คำแนะนำทางกฎหมายหรือคำยืนยันผลการอนุญาต ข้อกำหนดจริงอาจเปลี่ยนแปลงได้ และควรประเมินตามข้อเท็จจริงของแต่ละผลิตภัณฑ์และแต่ละธุรกิจ