

การดำเนินการนำเข้ายาที่มีการเชื่อมโยง GMP Clearance กับ LPI (License Per Invoice)

อย. ได้ปรับลดการแสดงเอกสารที่หน้าด่านในการยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 1 พ.ย. 68 โดยมีแนวทางการสำหรับผู้ประกอบการดำเนินการดังนี้

01

ดำเนินการ Mapping ข้อมูล GMP Clearance ของตนเอง
เข้ากับทะเบียนตำรับยาให้ เรียบร้อย ก่อนการยื่นขอ LPI

02

ตรวจสอบชื่อโรงงาน และประเทศให้สอดคล้องกับทะเบียนตำรับยา

03

วันที่ผลิตยา ของยาที่นำเข้า ต้องไม่เกินวันหมดอายุของ
GMP Clearance ที่รับรองไว้

» ตรวจสอบข้อมูล GMP Clearance และ
สถานะทะเบียนตำรับยา ให้ถูกต้องก่อนการยื่นคำขอ LPI



ตรวจสอบสถานะทะเบียนตำรับยา



ตรวจสอบข้อมูล GMP Clearance

» คู่มือการเชื่อม GMP Clearance กับ LPI



กรณีที่ได้รับการแจ้งเตือนจาก ระบบ LPI (License Per Invoice) ที่เกี่ยวกับ GMP Clearance

ทะเบียนตำรับยาของท่าน , ใบอนุญาตนำเข้า มีสถานะ คงอยู่ และท่านได้รับข้อความแจ้งเตือนจากระบบ LPI โปรดดำเนินการดังต่อไปนี้

ระบบตรวจสอบพบว่าการเชื่อมโยงเอกสาร GMP Clearance

01

ข้อความแจ้งเตือนจากระบบ

**“ผลิตภัณฑ์ของท่านไม่สามารถยื่นขอ LPI
เนื่องจากไม่มี GMP Clearance”**

ระบบตรวจสอบพบว่ามี GMP Clearance หมดอายุก่อนวันที่ผลิตยา

02

ข้อความแจ้งเตือนจากระบบ

“GMP Clearance หมดอายุ”

ระบบตรวจสอบพบว่ายี่ห้อโรงงานผู้ผลิตยาที่เลือกไม่สอดคล้องกับทะเบียนตำรับยา

03

ข้อความแจ้งเตือนจากระบบ

**“ผลิตภัณฑ์ของท่านไม่สามารถยื่นขอ LPI
เนื่องจากชื่อโรงงานที่ท่านเลือกไม่สอดคล้องกับทะเบียน”**



หากพบเจอปัญหาทั้ง 3 ข้อ ติดต่อเจ้าหน้าที่
กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ (GMP)

☎ โทร. 098-581-0956

💬 Line ID: @gmpclearance

กรณีที่ได้รับอนุญาต GMP Clearance แล้ว แต่ยังไม่สามารถดำเนินการ Mapping
กลุ่มพัฒนาระบบ ☎ โทร. 0-2590-7000 ต่อ 70924
💬 Line ID: @thfda-drug
✉ Email : drug-smarthelp@fda.moph.go.th