



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๕ ซึ่งกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณต้องแนบหลักฐานแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ต้องตามมาตราส่วน โดยกำหนดให้แสดงรายการ การแบ่งกันห้อง พื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ และเมื่อผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับการอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาต จึงจะดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ดังนั้นเพื่อให้ผู้ยื่นคำขอได้มีแนวทางในการออกแบบแปลนแผนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆให้ถูกต้องและเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

๑. ผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณ จะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ โดยใช้มาตราส่วน ๑:๑๐๐ หรือ ๑:๒๐๐ โดยให้ระบุชื่อห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆให้ชัดเจน

๒. แบบแปลนแผนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ ให้มีรายละเอียดดังนี้

- ๒.๑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ชาย-หญิง
- ๒.๒ ห้องซั่งวัดตูดิบ
- ๒.๓ ห้องสูมวัดตูดิบ
- ๒.๔ ห้องผสมยาแต่ละรูปแบบของยา
- ๒.๕ ห้องบรรจุยาใส่ภาชนะบรรจุแต่ละรูปแบบของยา
- ๒.๖ ห้องกัก/เก็บยาระหว่างผลิต
- ๒.๗ ห้องควบคุมคุณภาพยาในระหว่างผลิต
- ๒.๘ ห้องล้าง/ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต
- ๒.๙ ห้องเก็บอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดแล้ว
- ๒.๑๐ ห้องล้าง/ทำความสะอาดวัสดุสำหรับบรรจุยา
- ๒.๑๑ ห้องเก็บวัสดุสำหรับบรรจุยาที่สะอาดแล้ว
- ๒.๑๒ ห้องเก็บอุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด
- ๒.๑๓ ห้องล้างทำความสะอาดวัดตูดิบ
- ๒.๑๔ ห้องอบวัดตูดิบ
- ๒.๑๕ ห้องบดวัดตูดิบ
- ๒.๑๖ ห้องหรือบริเวณบรรจุหีบห่อ

- ๒.๑๗ ห้องกัก/เก็บวัตถุดิบ
- ๒.๑๘ ห้องกัก/เก็บวัสดุสำหรับบรรจุ
- ๒.๑๙ ห้องกัก/เก็บยาสำเร็จรูป
- ๒.๒๐ ห้องหรือบริเวณเก็บยาเค็็น/ยาหรือวัสดุที่ไม่ได้มาตรฐาน
- ๒.๒๑ ห้องหรือบริเวณเก็บตัวอย่างยาสำหรับอ้างอิง/ยาสำหรับทดสอบความคงสภาพ
- ๒.๒๒ ห้องทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ
- ๒.๒๓ ห้องเครื่องมือสำหรับทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ
- ๒.๒๔ สถานที่เก็บวัตถุไวไฟ
- ๒.๒๕ ห้องน้ำ/ห้องส้วม
- ๒.๒๖ ห้องหรือบริเวณอื่นๆตามความจำเป็น

ทั้งนี้ขึ้นกับขั้นตอนและกระบวนการของการผลิตยาแต่ละแห่ง

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๕



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา