**คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับการพิจารณาแบบแปลน สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

การพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตยา

ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาจะต้องขออนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากผู้อนุญาต ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกรณีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด สามารถขออนุมัติ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ของจังหวัดที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณตั้งอยู่ และเมื่อได้รับอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแล้ว จึงนำแบบแปลนที่ได้รับอนุมัตินั้น ไปดำเนินการก่อสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัตินั้น ก่อนที่จะยื่นเอกสารเพื่อขอตรวจสถานที่และยื่นขอมีใบอนุญาตผลิตยาต่อไป

การยื่นคำขอ

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องเตรียมแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ โดยปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

 กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546
 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

 กฎหมายว่าด้วยผังเมือง
 กฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร
 กฎหมายว่าด้วยโรงงาน
 กฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว
 กฎหมายว่าด้วยยา

ขั้นตอนขอรับการพิจารณาแบบแปลน สำหรับผู้ประกอบการ

1. การพิจารณาแบบแปลน ขอใหม่/ Major change / Medium change

ประกอบไปด้วย 3 กระบวนการหลัก ได้แก่

1.1 กระบวนงานที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา รับเรื่องพิจารณาค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา (ขอใหม่ / Major change / Medium change)

 1.1.1 ผู้ประกอบการ ทำหนังสือเรียนหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (กลุ่ม Post) สำนักยา สอบถามค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลน หรือใช้แบบฟอร์มตามที่กำหนดให้ โดยจัดให้มีเอกสารดังต่อไปนี้

 หนังสือสอบถามค่าธรรมเนียมในการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา 1 ฉบับ
 ร่างแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ที่สอดคล้องตามแนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ฉบับจริง 3 ฉบับ
 สำเนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ที่เคยได้รับการอนุมัติครั้งล่าสุด (กรณีประสงค์ขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่) 1 ฉบับ
 รายการหมวดการผลิตยาที่ขอรับการพิจารณาแบบแปลน (แบบ ม.ป.1 / ม.บ.1)

 1.1.2 หัวหน้ากลุ่ม Post มอบเรื่องให้ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา พิจารณาค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลน ภายใน 1 วันทำการ

 1.1.3 ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ พิจารณาค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลน ภายใน 7 วันทำการ ตั้งแต่วันที่เลขานุการคณะทำงานฯ รับเรื่อง ถ้าพิจารณาได้ ให้ทำหนังสือถึงผู้ประกอบการผ่านหัวหน้ากลุ่ม Post เพื่อแจ้งยอดค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอฯ พร้อมแนบคืนเอกสารที่ผู้ประกอบการนำมาให้พิจารณา

 แต่ถ้าพิจารณาไม่ได้ เนื่องด้วยสาเหตุอันเหมาะสม เช่น เอกสารแสดงรายละเอียดไม่ครบถ้วน แบบแปลน ไม่ชัดเจน ไม่แสดงส่วนขอปรับปรุงแก้ไข ให้แจ้งผู้ประกอบการเพื่อส่งคืนกลับไปแก้ไข โดยผู้ประกอบการต้องเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน แล้วนำมายื่นให้เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยาพิจารณาเพิ่มเติมไม่เกิน 7 วันปฏิทิน นับถัดจากวันตรวจสอบเอกสาร (Stop Clock) หากเกินกำหนดเวลาเจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา จะทำการยกเลิกเรื่อง

 1.1.4 ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วนำมาให้ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ พิจารณาเพิ่มเติม ตาม ข้อ 1.1.3

 1.1.5 ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ พิจารณาเรียบร้อยแล้ว ทำหนังสือถึงผู้ประกอบการผ่านหัวหน้ากลุ่ม Post เพื่อแจ้งยอดค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอฯ พร้อมแนบคืนเอกสาร ที่ผู้ประกอบการนำมาให้พิจารณา

 1.1.6 ผู้ประกอบการรับหนังสือแจ้งยอดค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอฯ และแบบฟอร์ม แบบคำขอพิจารณา แบบแปลนสถานที่ผลิตยา และแบบตรวจสอบตนเอง พร้อมทั้งเอกสารที่ผู้ประกอบการยื่นมาด้วยทั้งหมด

 1.1.7 ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน

 แบบคำขอพิจารณาแบบแปลน สถานที่ผลิตยา ตามรูปแบบที่กลุ่ม Post สำนักยา กำหนด
 แบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา

 หมายเหตุ: กรณีมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ของสถานประกอบการหรือผู้แทนดำเนินการแทน ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท) ฉบับจริง 1 ชุด และฉบับสำเนา 1 ชุด

1.2 กระบวนงานที่ One Stop Service Center / เว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกี่ยวกับการชำระค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลน และรับเรื่องการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา (ขอใหม่ / Major change / Medium change)

 1.2.1 ผู้ประกอบการยื่นขอใบสั่งชำระเงินค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลน ซึ่งสามารถทำได้ 2 ช่องทาง คือ

 (1) พิมพ์ใบสั่งชำระเงินผ่านทางระบบสารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจำเป็นต้องมี Open ID ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ก่อนการเข้าใช้งานระบบ (http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GL-Industry.aspx)

 (2) ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้บัตรประชาชนแบบสมาร์ทการ์ด ในการใช้งานระบบ

 1.2.2 ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ ได้ทุกสาขา และทุกช่องทางการชำระเงินของธนาคารไทยพาณิชย์ ตามระยะเวลาที่ระบุในใบสั่งชำระ

 1.2.3 ผู้ประกอบการ นำสำเนาใบเสร็จการชำระเงินมามอบให้เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา ที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมสำเนาหลักฐานฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุในหัวข้อ &ldquo;รายการเอกสาร คำขอ และหลักฐานประกอบ&quot;โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

 1.2.4 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา ที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตรวจสอบเอกสาร ดังต่อไปนี้

 หนังสือจากกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา เรื่องแจ้งยอดค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอฯ
 ร่างแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ที่สอดคล้องตามแนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ฉบับจริง
 แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ที่เคยได้รับการอนุมัติครั้งล่าสุด (กรณีประสงค์ขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่)
 รายการหมวดการผลิตยาที่ขอรับการพิจารณาแบบแปลน (แบบ ม.ป.1 / ม.บ.1) ฉบับจริง
 แบบคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา ตามรูปแบบที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา กำหนด
 แบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 สำเนาใบเสร็จการชำระเงิน พร้อมทั้งแสดงใบเสร็จฉบับจริง
 หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท) ฉบับจริง 1 ชุด และฉบับสำเนา 1 ชุด

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา ที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะพิจารณา ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร และตรวจสอบ สำเนาใบเสร็จชำระค่าธรรมเนียมจากผู้ประกอบการ พร้อมทั้ง ประทับตรา &ldquo;ชำระเงินแล้ว&rdquo; ลงใน แบบคำขอพิจารณาแบบแปลน และทำการบันทึกข้อมูล ในระบบที่จำเป็น

 1.2.5 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยาที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารภายใน 1 วันทำการ

 หากเอกสารแสดงรายละเอียด ครบถ้วน ให้ประทับตรา &ldquo;ครบถ้วน&rdquo; และลงลายมือชื่อกำกับในส่วนที่ 2 ของแบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา พร้อมออกใบนัดรับผลการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา ให้กับผู้ประกอบการ

 หากเอกสารแสดงรายละเอียด ไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ฯ ออกบันทึกความบกพร่อง และรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม และให้ประทับตรา &ldquo;ไม่ครบถ้วน&rdquo; พร้อมหมายเหตุตามลำดับเอกสาร และลงลายมือชื่อกำกับในส่วนที่ 2 ของแบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา แล้วสำเนาคืนให้ผู้ประกอบการ ส่วนต้นฉบับให้เก็บไว้เป็นหลักฐาน พร้อมคืนเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการ

 โดยผู้ประกอบการต้องเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน แล้วนำมายื่นให้เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา ที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาเพิ่มเติมไม่เกิน 7 วันปฏิทิน นับถัดจากวันตรวจสอบเอกสาร (Stop Clock) หากเกินกำหนดเวลาเจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา จะทำการยกเลิกเรื่อง

 1.2.6เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา ที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งเรื่องและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กลุ่ม Post สำนักยา ทุกเย็นวันทำการ

1.3 กระบวนงานที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา รับเรื่อง และพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา (ขอใหม่ / Major change / Medium change)

 1.3.1 กลุ่ม Post รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา ที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมประทับตราลงเลขรับในแบบคำขอพิจารณาแบบแปลน เพื่อมอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ดำเนินการต่อไป

 1.3.2 ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ บันทึกข้อมูลลงฐานข้อมูล และทำการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเบื้องต้น ส่วนกรณีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันให้ส่งมอบงานตรวจประเมิน GMP ตามเขตรับผิดชอบเป็นผู้พิจารณาแบบแปลนเบื้องต้น โดยหากพบว่า แบบแปลนครบถ้วนเหมาะสม แก่การพิจารณา ให้นัดผู้ประกอบการ เพื่อเข้าประชุมหารือในที่ประชุมคณะทำงานฯ

 หากไม่เหมาะสม ให้ผู้ประกอบการ แก้ไขแบบแปลนให้ครบถ้วนเหมาะสมแก่การพิจารณา แล้วนำมายื่นให้เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา พิจารณาเพิ่มเติมไม่เกิน 15 วันปฏิทิน นับถัดจากวันพิจารณา (Stop Clock) หากเกินกำหนดเวลาเจ้าหน้าที่กลุ่ม Post สำนักยา จะทำการยกเลิกเรื่อง

 1.3.3 ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ดำเนินการทำหนังสือเชิญประชุม และจัดประชุมคณะทำงานฯ

 1.3.4 คณะทำงานฯ ร่วมกันพิจารณาแบบแปลน ของแต่ละพื้นที่รับผิดชอบ หากมติเห็นชอบไม่มีการแก้ไข หรือมีการแก้ไขเล็กน้อยและดำเนินการแล้วเสร็จได้ในวันเดียวกันให้ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จัดทำบันทึกการประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา แต่หากไม่เห็นชอบ คือ มีมติให้แก้ไขแบบแปลนในหลาย ๆ ส่วน ซึ่งไม่สามารถใช้เวลาอันสั้นในการแก้ไข ให้ผู้ประกอบการแก้ไขแบบแปลนมาใหม่ (Stop clock นับจากวันที่แจ้ง) แล้วทำหนังสือส่งเรื่องการพิจารณาแบบแปลน โดยนำมายื่นที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา โดยหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด จะส่งมอบเรื่องให้ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ดำเนินการนำเรื่องเข้าประชุมเป็นเรื่องสืบเนื่องต่อไป

 1.3.5 เมื่อเสร็จสิ้นการประชุม โดยผ่านการเห็นชอบจากองค์ประชุมแล้ว ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ประทับตราอนุมัติแบบแปลนในวันประชุมนั้นพร้อมลงนามรายชื่อคณะทำงานฯ และบันทึกข้อมูลลงฐานข้อมูล

 1.3.6 ผู้ประกอบการ ลงนามรับแบบแปลนในแบบแปลนต้นฉบับ และรับแบบแปลนจำนวน1 ฉบับ เพื่อดำเนินการเตรียมการก่อสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขต่อไป

 1.3.7 ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงานฯ จะพิจารณาว่าสถานที่ผลิตยาที่ผ่านการอนุมัติ อยู่ในเขต พื้นที่จังหวัดใด

 กรณีกรุงเทพมหานคร ทำหนังสือนำส่งแบบแปลนถึงผู้ประกอบการ พร้อมสำเนาหลักฐานลงชื่อรับแบบแปลนจากผู้ประกอบการ
 กรณีต่างจังหวัด ทำหนังสือนำส่งแบบแปลนถึงผู้ประกอบการ พร้อมสำเนาหลักฐานลงชื่อรับแบบแปลนจากผู้ประกอบการ และทำหนังสือแจ้งถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อทราบเป็นข้อมูลด้วย

2. การพิจารณาแบบแปลนกรณีปรกติMinor change

กระบวนงานรับเรื่อง และพิจารณาแบบแปลนกรณีปรกติ ในการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา

 2.1 ผู้ประกอบการนำสำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาติดต่อ ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ อาคาร 4 ชั้น 2 ห้อง 216 โทร 0 2590 7315

 2.2 ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ พิจารณาความประสงค์ตามเกณฑ์ Minor change

 2.2.1กรณีดำเนินการตามเกณฑ์ได้ให้พิจารณาว่าสามารถแก้ไขแบบแปลนได้ทันทีหรือไม่ โดยไม่ผิดหลักการแบบแปลนเดิม ถ้าสามารถแก้ไขได้ทันที ให้ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ อย่างน้อย 1 ท่าน พิจารณาแก้ไขแบบแปลนร่วมกับผู้ประกอบการ โดยลงนามกำกับ พร้อมลงวันที่แก้ไข ในแบบแปลนตัวจริงทั้ง 3 ฉบับ ที่อยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ฉบับ กับแบบแปลนที่ผู้ประกอบการนำมามอบให้พิจารณา 1 ฉบับ ซึ่งได้รับการอนุมัติในครั้งก่อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ทันที ซึ่งต้องผ่านการเห็นชอบจากคณะทำงานฯ ให้นำเรื่องเสนองานตรวจประเมิน GMP พื้นที่เขตรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง นำเรื่องเข้าประชุม ตามกระบวนงานที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา พิจารณาแบบแปลนกรณีปรกติ (ขอใหม่ / Major change / Medium change) ได้ โดยไม่มีค่าธรรมเนียมการพิจารณาแบบแปลน เนื่องจากอยู่ในช่วงพื้นที่ การปรับปรุงแก้ไขระดับ Minor change คิดเป็นพื้นที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 40 % ของพื้นที่ภายในอาคารสถานที่ผลิตยา ต่อ 1 ชั้น ที่มีการ ปรับปรุง / แก้ไข / เปลี่ยนแปลง / ต่อเติม / สลับ / เปลี่ยน

 2.2.2 กรณีไม่สามารถดำเนินการตามเกณฑ์ได้ให้อธิบายด้วยเหตุผลตามหลักการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งหากมีแบบแปลนมาให้พิจารณาด้วย ให้เขียนข้อความหรือเนื้อความสั้น ๆ พร้อมทั้งลงวันที่ เวลา ชื่อผู้พิจารณา เพื่อเป็นหลักฐาน กำกับไว้ในแบบแปลนที่ผู้ประกอบการนำมาให้พิจารณา และขอสำเนาเก็บไว้เป็นหลักฐานที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา 1 ชุดและแจ้งให้ผู้ประกอบการดำเนินการเตรียมเอกสาร ตามเกณฑ์กรณียื่นแบบ Major change / Medium change โดยมีค่าธรรมเนียมการพิจารณาแบบแปลน

 2.2.3 ผู้ประกอบการ รับมอบแบบแปลนที่รับการอนุมัติแก้ไข

หมายเหตุ: กรณีดำเนินการตามเกณฑ์ได้ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงานฯ ลงบันทึกการแก้ไขในฐานข้อมูล และนำแบบแปลนต้นฉบับเก็บที่ตู้เก็บเอกสารแบบแปลนตามเดิม

เงื่อนไข

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

ภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง

นิยามMajor change / Medium change / Minor change

ในการพิจารณาประเมินค่าใช้จ่ายในการพิจารณาแบบแปลน กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

นิยามMajor change

เป็นการเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติม อาคารผลิตยาส่วนมากหรือทั้งหมดเพื่อการขยายกำลังการผลิต หรือปรับปรุง Facility การผลิต ให้ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีผลกระทบต่อการดำเนินการผลิตระยะยาวซึ่งอาจทำให้ต้องหยุดการผลิตในส่วนที่เกี่ยวข้อง คิดเป็นพื้นที่มากกว่าหรือเท่ากับ 70%ของพื้นที่ภายในอาคารผลิตยา ต่อ 1 ชั้น ที่มีการ ปรับปรุง / แก้ไข / เปลี่ยนแปลง / ต่อเติม / สลับ / เปลี่ยน ซึ่งพิจารณาตามรายละเอียด ดังนี้

 การเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง ปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติมโครงสร้างภายในอาคาร และแบบแปลนของอาคารในหมวดการผลิตยาที่เกี่ยวข้อง เช่น การเพิ่มประตู / กั้นผนัง / ปิดช่องประตู / ปิดช่องผนัง / เจาะผนัง จุดประสงค์เพื่อเปลี่ยนทางเข้า-ออก เปลี่ยนทิศทาง ลด ขยาย หรือกั้นแบ่งขนาดห้อง โดยพิจารณาจากพื้นที่ ที่จะมีการปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติม
 การสลับ / เปลี่ยน ห้องปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ ซึ่งเป็นกระบวนการวิกฤต (Critical process) และส่งผลกระทบต่อแบบแปลนส่วนอื่น
 การเพิ่มเติมจำนวนอาคาร สถานที่ภายนอกอาคาร ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยา โดยไม่นำขนาดพื้นที่ ที่จะมีการก่อสร้างมาพิจารณา ยกเว้นให้สำหรับ อาคารเก็บวัตถุดิบ / วัตถุตั้งต้น / วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

นิยามMedium change

เป็นการเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติม อาคารผลิตยาปานกลางเพื่อการขยายกำลังการผลิต หรือปรับปรุง Facility การผลิต ให้ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีผลกระทบต่อการดำเนินการผลิตชั่วคราวซึ่งอาจทำให้ต้องหยุดการผลิตในส่วนที่เกี่ยวข้องชั่วคราวบางส่วน คิดเป็นพื้นที่อยู่ระหว่าง40 % &lt; พื้นที่แก้ไขปรับปรุงเปลี่ยนแปลง &lt; 70 %ของพื้นที่ภายในอาคารสถานที่ผลิตยา ต่อ 1 ชั้น ที่มีการ ปรับปรุง / แก้ไข / เปลี่ยนแปลง / ต่อเติม / สลับ / เปลี่ยน ซึ่งพิจารณาตามรายละเอียด ดังนี้

 การเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง ปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติมโครงสร้างภายในอาคาร และแบบแปลนของอาคารในหมวดการผลิตยาที่เกี่ยวข้อง เช่น การเพิ่มประตู / กั้นผนัง / ปิดช่องประตู / ปิดช่องผนัง / เจาะผนัง จุดประสงค์เพื่อเปลี่ยนทางเข้า-ออก เปลี่ยนทิศทาง ลด ขยาย หรือกั้นแบ่งขนาดห้อง โดยพิจารณาจากพื้นที่ ที่จะมีการปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติม
 การสลับ / เปลี่ยน ห้องปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ ซึ่งไม่ใช่กระบวนการวิกฤต (Critical process) และไม่ส่งผลกระทบต่อแบบแปลนส่วนอื่น
 การเพิ่มเติมจำนวนอาคารภายนอกอาคาร ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยา เฉพาะอาคารเก็บวัตถุดิบ / วัตถุตั้งต้น / วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยไม่นำขนาดพื้นที่ ที่จะมีการก่อสร้างมาพิจารณา

นิยามMinor change

เป็นการเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติม อาคารสถานที่ผลิตยาบางส่วนเล็กน้อยถึงปานกลางในส่วนของการเก็บรายละเอียดงาน หรือเป็นการปรับปรุงแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบ Facility ในอาคารผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐานในการผลิตยา ตามเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยอ้างอิงเกณฑ์ตาม การพิจารณาแบบMedium changeแต่คิดเป็นพื้นที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ40 %ของพื้นที่ภายในอาคารผลิตยา ต่อ 1 ชั้น ที่มีการ ปรับปรุง / แก้ไข / เปลี่ยนแปลง / ต่อเติม / สลับ / เปลี่ยน ซึ่งพิจารณาตามรายละเอียด ดังนี้

 การเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง ปรับปรุงแก้ไข หรือต่อเติมโครงสร้างภายในอาคาร และแบบแปลนของอาคารในหมวดการผลิตยาที่เกี่ยวข้อง เช่น การเพิ่มประตู / กั้นผนัง / ปิดช่องประตู / ปิดช่องผนัง / เจาะผนัง จุดประสงค์เพื่อเปลี่ยนทางเข้า-ออก เปลี่ยนทิศทาง ลด ขยาย หรือกั้นแบ่งขนาดห้อง โดยพิจารณาจากพื้นที่ ที่จะมีการแก้ไขปรับปรุง หรือต่อเติม
 การสลับ / เปลี่ยน ห้องปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ ซึ่งไม่ใช่กระบวนการวิกฤต (Critical process) และไม่ส่งผลกระทบต่อแบบแปลนส่วนอื่น โดยพิจารณาจากพื้นที่ที่จะมีการสลับ / เปลี่ยน

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

 กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559
 กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.2555
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: -) สถานที่ให้บริการยื่นคำขอและหลักฐานประกอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้รับผิดชอบ /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง) |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: -)  สถานที่ให้บริการติดตามผลการพิจารณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สำนักยา (กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด) / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้รับผิดชอบ/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง) |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 41 ถึง 101 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร** การตรวจสอบเอกสารการพิจารณาค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา กรณี ขอใหม่ / Major change / Medium changeกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด(หมายเหตุ: -)  | 10 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**การรับเรื่องเพื่อพิจารณา การตรวจสอบเอกสาร การออกใบนัดรับผลการพิจารณา รวมถึงการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมการประเมินคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาOSSC / ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ / กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**3.1 ตรวจสอบข้อมูลแบบแปลนสถานที่ผลิตยา และลงข้อมูลในฐานข้อมูล 3.2 จัดทำหนังสือเชิญประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา 3.3 ประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับ สถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา 3.4 แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติเป็นหนังสือราชการถึงผู้ประกอบการยาแผนปัจจุบัน-ชีววัตถุ / ยาปราศจากเชื้อ และ / หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง พิจารณากรณี Major change หรือ Medium change พิจารณาโดย กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด(หมายเหตุ: -)  | 90 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**4.1 ตรวจสอบข้อมูลแบบแปลนสถานที่ผลิตยา และลงข้อมูลในฐานข้อมูล 4.2 จัดทำหนังสือเชิญประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา 4.3 ประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับ สถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา 4.4 แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติเป็นหนังสือราชการถึงผู้ประกอบการ1. ยากลุ่มอื่นนอกจากยาแผนปัจจุบัน-ชีววัตถุ / ยาปราศจากเชื้อ และ / หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง 2. ยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ภาคผนวก ก พิจารณากรณี Major change หรือ Medium change พิจารณาโดย กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด(หมายเหตุ: -)  | 60 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **การพิจารณา**5.1 ตรวจสอบข้อมูลแบบแปลนสถานที่ผลิตยา และลงข้อมูลในฐานข้อมูล 5.2 จัดทำหนังสือเชิญประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา 5.3 ประชุมคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับ สถานที่ผลิต ขาย และนำเข้ายา 5.4 แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติเป็นหนังสือราชการถึงผู้ประกอบการ1. ยาแผนโบราณภาคผนวก ข และ ค 2. สถานที่ประกอบการอื่นนอกจากยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ภาคผนวก ก หรือยาแผนโบราณภาคผนวก ข และ ค พิจารณากรณี Major change หรือ Medium change พิจารณาโดย กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด(หมายเหตุ: -)  | 30 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบคำขอพิจารณาแบบแปลน ( ฉบับจริง 1 ฉบับ )****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (จำเป็นต้องแจ้งหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อของเจ้าของสถานประกอบการ) | สำนักยา |
| 2) | **ร่างแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ที่สอดคล้องตามแนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ****ฉบับจริง** 3 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้ประกอบการเตรียมจัดหาด้วยตนเอง มาตราส่วน 1:100 หรือ 1:200) | สำนักยา |
| 3) | **แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ ที่เคยได้รับการอนุมัติครั้งล่าสุด****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้ประกอบการเตรียมจัดหาด้วยตนเอง) | สำนักยา |
| 4) | **แบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 5) | **รายการหมวดการผลิตยาที่ขอรับการพิจารณาแบบแปลน แบบ ม.ป.1****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (สำหรับใช้ประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน) | สำนักยา |
| 6) | **รายการหมวดการผลิตยาที่ขอรับการพิจารณาแบบแปลน แบบ ม.บ.1****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (สำหรับใช้ประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ) | สำนักยา |
| 7) | **บันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 8) | **หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้ประกอบการเตรียมจัดหาด้วยตนเอง กรณีมีการมอบอำนาจ) | สำนักยา |
| 9) | **เอกสารอื่น ๆ.........รายละเอียดการแก้ไข.....................รายละเอียดการสร้าง...................(หากมี)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (ผู้ประกอบการเตรียมจัดหาด้วยตนเอง) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **การพิจารณาแบบแปลนขอใหม่ หรือ Major change ยาแผนปัจจุบัน ยาชีววัตถุ**(หมายเหตุ: (Medium change ยาแผนปัจจุบัน ยาชีววัตถุ 20,000 บาท))  |  **ค่าธรรมเนียม** 40,000 บาท  |
| 2) | **การพิจารณาแบบแปลนขอใหม่ หรือ Major change ยาแผนปัจจุบัน ยาปราศจากเชื้อ ยาที่มีอันตรายร้ายแรง**(หมายเหตุ: (Medium change ยาแผนปัจจุบัน ยาปราศจากเชื้อ ยาที่มีอันตรายร้ายแรง 12,500 บาท))  |  **ค่าธรรมเนียม** 25,000 บาท  |
| 3) | **การพิจารณาแบบแปลนขอใหม่ หรือ Major change ยาแผนปัจจุบัน ยากลุ่มอื่นนอกจากข้อ (1) และ(2)**(หมายเหตุ: (Medium change ยาแผนปัจจุบัน ยากลุ่มอื่นนอกจากข้อ (1) และ(2) 7,500 บาท))  |  **ค่าธรรมเนียม** 15,000 บาท  |
| 4) | **การพิจารณาแบบแปลนขอใหม่ หรือ Major change ยาแผนโบราณ แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ภาคผนวก**(หมายเหตุ: (1.Medium change 5,000 บาท2.ยกเว้นค่าธรรมเนียมทุกกรณ๊ (๕ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐))  |  **ค่าธรรมเนียม** 10,000 บาท  |
| 5) | **การพิจารณาแบบแปลนขอใหม่ หรือ Major change ยาแผนโบราณ แผนโบราณภาคผนวก ข และ ค**(หมายเหตุ: (1.Medium change 1,250 บาท2.ยกเว้นค่าธรรมเนียมทุกกรณ๊ (๕ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐))  |  **ค่าธรรมเนียม** 2,500 บาท  |
| 6) | **การพิจารณาแบบแปลนขอใหม่ หรือ Major change ยาแผนโบราณ สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ (4) และ (5)**(หมายเหตุ: (1.Medium change 1,250 บาท2.ยกเว้นค่าธรรมเนียมทุกกรณ๊ (๕ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐))  |  **ค่าธรรมเนียม** 2,500 บาท  |
| 7) | **การพิจารณาแบบแปลนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ เล็กน้อย จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติที่ไม่เข้าข่าย Major หรือ Medium change**(หมายเหตุ: (ไม่มีการเก็บค่าธรรมเนียม))  |  **ค่าธรรมเนียม** 0 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | สายด่วน อย. โทรศัพท์ กด 1556(หมายเหตุ: (E-mail สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับเรื่องร้องเรียน : 1556@fda.moph.go.th))  |
| 3) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี(หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))  |
| 4) | 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.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (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) | ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2555(หมายเหตุ: -)  |
| 2) |  ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559(หมายเหตุ: -)  |
| 3) | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติม หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559(หมายเหตุ: -)  |
| 4) | แนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ(หมายเหตุ: -)  |
| 5) | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา(หมายเหตุ: -)  |
| 6) | คู่มือการเตรียมพร้อมการใช้งานระบบ FDA e submission การสมัคร OPEN ID(หมายเหตุ: -)  |
| 7) | กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555(หมายเหตุ: -)  |
| 8) |  กฏกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

ผู้ประสานงาน กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา นายธนานันท์ ทรัพย์เจริญ โทร 0-2590-7315 , 064-169-9453

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 10/12/2562