

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้รับอนุญาต  
หรือ  
ผู้ดำเนินการ  
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

เลขที่ .....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

### คำขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

.....

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....ขอรับใบอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบันโดยมีสถานที่ผลิตยาชื่อ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

สำหรับผลิตยาแผนปัจจุบันในหมวดยาต่อไปนี้

หมวดยา	ผลิต	แบ่งบรรจุ
ยาปราศจากเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ยาชีววัตถุ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
เภสัชเคมีภัณฑ์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
เภสัชชีววัตถุ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
เภสัชภัณฑ์รังสี	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ยาเตรียมแอร์โรซอลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ยาสกัด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ยาอื่นๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(ทั้งนี้ ให้ระบุรายละเอียดรายการหมวดยาที่ขออนุญาตผลิตในเอกสารแนบ ๑)

โดยมีเอกสารชั้นหนึ่ง ตามรายการชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่แนบท้าย (เอกสารแนบ ๒) เป็นผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่ผิดกฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป
- (๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์
- (๓) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- (๔) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตาม มาตรา๑๔ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐
- (๕) สัญญาระหว่างผู้อนุญาตและเภสัชกรชั้นหนึ่ง ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (๖) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของเภสัชกรชั้นหนึ่งทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (๗) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (๘) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

### รายการหมวดยาแผนปัจจุบันที่ขออนุญาตผลิต

**ประเภทของยาแผนปัจจุบัน**

- ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์                       ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
- ยาแผนปัจจุบันสำหรับการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ระยะที่ ๑, ๒, ๓

รายการหมวดยาที่ผลิต (แบ่งประเภทตามกระบวนการผลิต) : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง

	รายการ	ยาทั่วไป	เพนนิซิลิน	เซฟาโลสปอริน	คาร์บาพิแนม	ฮอริโมนเพศ	อื่นๆ
๑	ยาปราศจากเชื้อ						
	๑.๑ ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ						
	รูปแบบของเหลวปริมาณมาก						
	รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย						
	รูปแบบไลโอไฟไลซ์						
	รูปแบบกึ่งแข็ง						
	รูปแบบของแข็ง						
	รูปแบบอื่นๆ						
	๑.๒ ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย						
	รูปแบบของเหลวปริมาณมาก						
	รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย						
	รูปแบบกึ่งแข็ง						
	รูปแบบของแข็ง						
	รูปแบบอื่นๆ						
๒	ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ						
	รูปแบบแคปซูลแข็ง						
	รูปแบบแคปซูลอ่อน						
	รูปแบบหมากฝรั่ง						
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก						
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน						
	รูปแบบผง						
	รูปแบบยาพ่น						
	รูปแบบกึ่งแข็ง						
	รูปแบบเหนียว						
	รูปแบบเม็ด						
	รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง						
	สารผสมล้างหน้าสำหรับสัตว์						
	รูปแบบอื่นๆ						

	รายการ	ยาทั่วไป	เพนนิซิลิน	เซฟาโลสปอริน	คาร์บาพีแนม	ฮอริโมนเพศ	อื่นๆ
๓	แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น	(กรณีที่มีการผลิตยาในรูปแบบนั้นอยู่แล้ว ไม่ต้องระบุในหัวข้อนี้)					
	๓.๑ แบ่งบรรจุแบบปฐมภูมิ						
	รูปแบบแคปซูลแข็ง						
	รูปแบบแคปซูลอ่อน						
	รูปแบบหมากฝรั่ง						
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก						
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน						
	รูปแบบผง						
	รูปแบบยาพ่น						
	รูปแบบกึ่งแข็ง						
	รูปแบบเหนียว						
	รูปแบบเม็ด						
	รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง						
	สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์						
	รูปแบบอื่นๆ						
	๓.๒ แบ่งบรรจุแบบทุติยภูมิ						
๔	ยาชีววัตถุ	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
	๔.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์						
	๔.๒ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน						
	วัคซีน						
	เซรัม						
	แอนติเจน						
	อิมมูโนโกลบูลิน						
	แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว						
	อื่นๆ						
	๔.๓ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด						
	๔.๔ ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด						
	๔.๕ สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์						
	๔.๖ อื่นๆ						

	รายการ	ยาทั่วไป	เพนนิซิลิน	เซฟาโลสปอริน	คาร์บาพีแนม	ฮอริโมนเพศ	อื่นๆ
๕	เภสัชเคมีภัณฑ์	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
๖	เภสัชชีววัตถุ	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
๗	เภสัชภัณฑ์รังสี	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
๘	ยาเตรียมแอสโซลสำหรับสูตรแบบกำหนดขนาดใช้	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
๙	ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
๑๐	ยาสกัด	(ระบุรายการยาที่ผลิต)					
๑๑	การทำให้ปราศจากเชื้อเท่านั้น	(กรณีที่มีการผลิตยาปราศจากเชื้อ ไม่ต้องระบุในหัวข้อนี้ ให้ไประบุไว้ในข้อ ๑)					
	การกรองปราศจากเชื้อ						
	การใช้ความร้อนแห้ง						
	การใช้ความร้อนชื้น						
	การใช้สารเคมี						
	การฉายรังสีแกมมา						
	การใช้ลำแสงอิเล็กตรอน						
๑๒	ยาที่ใช้กระบวนการผลิตอื่นๆ (โปรดระบุ)						

รายการชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดให้มีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ คือ

- (๑) ..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เลขที่ (๑).....มีหน้าที่.....
- (๒) ..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เลขที่ (๒) .....มีหน้าที่.....
- (๓) ..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เลขที่ (๓) .....มีหน้าที่.....
- (๔) ..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เลขที่ (๔) .....มีหน้าที่.....
- (๕) ..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เลขที่ (๕) .....มีหน้าที่.....