

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามข้อ ๒ ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

- ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
- ข้อ ๒ ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามแบบ ผ.ย. ๑ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๓ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ใช้แบบ ผ.ย. ๒ ท้ายประกาศ
ใบแทนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ใช้แบบ ผ.ย. ๒ โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต
- ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มาตามแบบ ผ.ย. ๓ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ผ.ย. ๔ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย ตามแบบ ผ.ย. ๕ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ผ.ย. ๖ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๘ ให้เภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันจัดทำคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ผ.ย. ๗ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๘ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๙ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๐ ท้ายประกาศ
- ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิต ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๑ ท้ายประกาศ

ข้อ ๑๓ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาต โดยยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๒ ท้ายประกาศ

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ ให้ใช้ได้จนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๕ บรรดาคำขอที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังคงอยู่ในระหว่างดำเนินการให้ถือเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และหากคำขอที่ยื่นไว้นั้นมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

เลขที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

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"/>
ยาเตรียมแอสโรโซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้	<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)

โดยมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง 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 มาตรา ๑๔ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- (๕) สัญญาระหว่างผู้อนุญาตและเภสัชกรชั้นหนึ่ง ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (๖) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของเภสัชกรชั้นหนึ่งทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (๗) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (๘) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

	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	เพนนิซิลลิน	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 ต้องจัดให้มีเกสซ์กร์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 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.....

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ใบอนุญาตเลขที่/.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผน
ปัจจุบัน ณ สถานที่ผลิตยาชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....
โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....
ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันในหมวดยาตามรายการหมวดยาที่แนบท้าย (เอกสารแนบ ๑)
โดยมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง ตามรายการชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่แนบท้าย (เอกสารแนบ ๒)
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ผลิตยา
แผนปัจจุบันที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....

...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....

...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....

...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....

...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....

...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....

...../...../.....

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

ตัวอย่าง:

รายการหมวดยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตผลิต

๑. ยาปราศจากเชื้อ

- ๑.๑ ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ
 - ๑.๑.๑ รูปแบบของเหลวปริมาตรมาก
 - ๑.๑.๒ รูปแบบของเหลวปริมาตรน้อย
 - ๑.๑.๓ รูปแบบไลโอไฟไลซ์
 - ๑.๑.๔ รูปแบบกึ่งแข็ง
 - ๑.๑.๕ รูปแบบของแข็ง
 - ๑.๑.๖ รูปแบบอื่นๆ
- ๑.๒ ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย
 - ๑.๒.๑ รูปแบบของเหลวปริมาตรมาก
 - ๑.๒.๒ รูปแบบของเหลวปริมาตรน้อย
 - ๑.๒.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง
 - ๑.๒.๔ รูปแบบของแข็ง
 - ๑.๒.๕ รูปแบบอื่นๆ

๒. ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ

- ๒.๑ รูปแบบแคปซูลแข็ง
- ๒.๒ รูปแบบแคปซูลอ่อน
- ๒.๓ รูปแบบหมากฝรั่ง
- ๒.๔ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก
- ๒.๕ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน
- ๒.๖ รูปแบบผง
- ๒.๗ รูปแบบยาพ่น
- ๒.๘ รูปแบบกึ่งแข็ง
- ๒.๙ รูปแบบเหน็บ
- ๒.๑๐ รูปแบบเม็ด
- ๒.๑๑ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง
- ๒.๑๒ สารผสมลวงหน้าสำหรับสัตว์
- ๒.๑๓ รูปแบบอื่นๆ

๓. แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น

(กรณีที่มีการผลิตยารูปแบบนี้เรียบร้อยแล้ว ไม่ต้องระบุในหัวข้อนี้)

- ๓.๑ แบ่งบรรจุแบบปฐมภูมิ
 - ๓.๑.๑ รูปแบบแคปซูลแข็ง
 - ๓.๑.๒ รูปแบบแคปซูลอ่อน
 - ๓.๑.๓ รูปแบบหมากฝรั่ง
 - ๓.๑.๔ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

๓.๑.๕ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน

๓.๑.๖ รูปแบบผง

๓.๑.๗ รูปแบบยาพ่น

๓.๑.๘ รูปแบบกึ่งแข็ง

๓.๑.๙ รูปแบบเหนียว

๓.๑.๑๐ รูปแบบเม็ด

๓.๑.๑๑ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง

๓.๑.๑๒ สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์

๓.๑.๑๓ รูปแบบอื่นๆ

๓.๒ แบ่งบรรจุแบบทุติยภูมิ

๔. ยาชีววัตถุ

๔.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์

๔.๒ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน

๔.๒.๑ วัคซีน

๔.๒.๒ เซรุ่ม

๔.๒.๓ แอนติเจน

๔.๒.๔ อิมมูโนโกลบูลิน

๔.๒.๕ แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว

๔.๒.๖ อื่นๆ

๔.๓ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด

๔.๕ สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์

๔.๖ อื่นๆ

๕. เกสซ์เคมีภัณฑ์

๖. เกสซ์ชีววัตถุ

๗. เกสซ์ภัณฑ์รังสี

๘. ยาเตรียมแอร์โรโซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้

๙. ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน

๑๐. ยาสกัด

๑๑. การทำให้ปราศจากเชื้อเท่านั้น

(กรณีที่มีการผลิตยาปราศจากเชื้อ ไม่ต้องระบุในหัวข้อนี้ ให้ไประบุไว้ในข้อ ๑)

๗.๑ การกรองปราศจากเชื้อ

๗.๒ การใช้ความร้อนแห้ง

๗.๓ การใช้ความร้อนชื้น

๗.๔ การใช้สารเคมี

๗.๕ การฉายรังสีแกมมา

๗.๖ การใช้ลำแสงอิเล็กตรอน

๑๒. ยาที่ใช้กระบวนการผลิตอื่นๆ

รายการชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดให้มีเอกสารชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 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.....

บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....

(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบ	วัน เดือน ปี ที่ได้มา	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	ชื่อผู้นำเข้าในราชอาณาจักร	จำนวน / ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน				จำนวน / ปริมาณ รวมสี่เดือน	หมายเหตุ
					เดือน/ปี					

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปประจำปี พ.ศ.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่.....
 สถานที่ผลิตยาชื่อ.....อยู่เลขที่.....ต.รอก / ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ลำดับที่	ชื่อทางการค้า	ชื่อทางเคมี	ประเภทของเภสัชเคมีภัณฑ์			จำนวน / ปริมาณยาที่ผลิต	ราคาขายจากโรงงาน	หมายเหตุ
			ตัวยาสำคัญ	ตัวยาไม่สำคัญ	กึ่งสำเร็จรูป			

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
 (ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

อยู่เลขที่.....ต.รอก / ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....ขอให้คำรับรองต่อพนักงาน
เจ้าหน้าที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่า

(๑) ข้าพเจ้าเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเภสัชกรรมใบอนุญาตที่.....
ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(๒) ข้าพเจ้า ไม่เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใดมาก่อน

เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....แห่ง
พระราชบัญญัติยาพ.ศ. ๒๕๑๐ ของ.....จังหวัด.....มาก่อน แต่ได้เลิก
(ชื่อสถานที่)

การเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าวตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(๓) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

(๔) ขณะนี้ข้าพเจ้า ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่.....
เวลาทำการ.....

(๕) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ต.รอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

เวลาทำการ.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จ
ต่อเจ้าพนักงาน
คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

.....
หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ
--

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ข้าพเจ้า..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่..... ณ สถานที่ผลิตยา
 ชื่อ..... อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย.....
 ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....
 อำเภอ / เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
 ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

รายการละเอียดของยาที่ผลิต

ลักษณะและสีของยา.....
 จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต.....
 ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยา ต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

ขนาดบรรจุ (รายละเอียดของการบรรจุ)
 สำหรับ () การศึกษาวิจัยในมนุษย์ () กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์
 (ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร/หลักฐานมาด้วยจำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากยา

(๒) เอกสารกำกับยา

(๓) เอกสารอื่น ๆ (กรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับประกอบการขึ้น
 ทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง () หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอต้ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

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

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบัน
ตามใบอนุญาตที่.....ณ สถานที่ผลิตยาชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

ขอต้ออายุใบอนุญาตดังกล่าวเพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๔

(๒)

แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน

(๓) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือเป็นผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล

เป็นผู้ขออนุญาต)

(๔) เอกสารอื่นๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

ใบแทนใบอนุญาต
คำขอ **ผลิตยาแผนปัจจุบัน**
 ย้ายสถานที่

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ข้าพเจ้า.....
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบัน
ตามใบอนุญาตที่.....ณ สถานที่ผลิตยาชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ใบแทนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเนื่องจาก.....
ขอ (เหตุที่ขอรับใบแทน)
 ย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน.....
ในนามของ.....
(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

ไปอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- หลักฐานประกอบคำขอใบแทนใบอนุญาต
- (๑) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป
 - (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ถ้ามี)

- หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่
 - (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน
 - (๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ จำนวน ๒ ชุด
 - (๓) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

-
- หมายเหตุ:-
- (๑) ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายให้นำใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย
 - (๒) ในกรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบอนุญาตนั้นมาด้วย
 - (๓) ใส่เครื่องหมาย ✓ ใน หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต

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

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบัน
ตามใบอนุญาตที่.....ณ สถานที่ผลิตยาชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน
- (๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบัน

ตามใบอนุญาตที่.....ณ สถานที่ผลิตยาชื่อ.....

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

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ