

# ร่าง

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ..)

พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งประสงค์จะเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต ขยายหรือลดสถานที่ผลิต ขยายหรือลดสถานที่เก็บยา เพิ่มสถานที่เก็บยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๑ ท้ายประกาศ”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกแบบ ผ.ย. ๑๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และให้ใช้แบบ ผ.ย. ๑๑ ท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๔ บรรดาคำขอที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้เพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่..... พ.ศ. ....

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

คำขอขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่เก็บยา เพิ่มสถานที่เก็บยา  
ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

( ชื่อผู้รับอนุญาต )

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบัน

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

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

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอ  ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา  ขยายหรือลดสถานที่เก็บยา  ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต  เพิ่มสถานที่เก็บยา

โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ลายมือชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

ลายมือชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)