



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. 2546

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 12 มาตรา 28 และมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 14 (7) มาตรา 17 มาตรา 38 มาตรา 39 ทวิ และมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

- (1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- (2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้อ 2 แบบ ผ.ย. ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เว้นแต่แบบ ผ.ย. 6 (ก) ให้เป็นไปตามแบบตามที่กำหนดท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ 3 ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 1 พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ในข้อ 4

ข้อ 4 ผู้ยื่นคำขอตามข้อ 3 ต้องแนบหลักฐานประกอบการขออนุญาตดังต่อไปนี้

- (1) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น
- (2) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา ที่ถูกต้องตามมาตราส่วนโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แพลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและ เก็บยา

(ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้ง สถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ

(3) รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่างๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน

(4) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุม อากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ผ.ย. 2

ข้อ 5 สถานที่ผลิตยาต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบการ มีการออกแบบและก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ ง่าย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่น ละอองและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้

ภายในสถานที่ผลิตยา ให้มีการแบ่งแยกออกเป็นบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาซึ่ง มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ 6 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาด้วยวัตถุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 70 เซนติเมตร และมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน” เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

(2) จัดทำป้ายของเภสัชกรประจำสถานที่ผลิตยาด้วยวัตถุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อย กว่า 20 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร และมีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุลและวิทยฐานะ ของเภสัชกรและเวลาที่ปฏิบัติการ เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

(3) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. 3

(4) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ตามแบบ ผ.ย. 4 ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบ วันนับแต่วันครบสี่เดือน

(5) จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย ตามแบบ ผ.ย. 5

(6) จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต ในจำนวนเพียงพอสำหรับทำการวิเคราะห์ ตรวจสอบ คุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุ ต้องเก็บตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีหลังจากวันที่ผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(7) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ผ.ย. 6 จำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(8) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. 6 (ก) ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(9) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(10) ดำเนินการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ 7 ให้เภสัชกรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ผ.ย. 7 ให้แก่ผู้อนุญาต

(2) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบ บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตและบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาตามข้อ 6 (3) (4) (5) และ (6) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(3) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ 6 (7) และ (8) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(4) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ 8 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 8 จำนวนสองชุด และถ้าประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 9

ข้อ 9 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 10 พร้อมด้วยรูปถ่ายของตนขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวนสองรูป

ใบแทนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ใช้แบบ ผ.ย. 2 โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ 10 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะย้ายสถานที่ผลิตยาจากสถานที่

ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 10 พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ 4 และให้นำหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้ในส่วนที่เกี่ยวกับการขออนุญาตมาใช้บังคับโดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีออกหนังสือแนบท้ายใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

ข้อ 11 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 11 ให้นำความในวรรคสองของข้อ 10 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ 12 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้แจ้งต่อผู้อนุญาต โดยยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 12

- (1) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (2) การพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (3) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (4) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ
- (5) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- (6) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิตยา
- (7) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ผลิตยา
- (8) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัดของสถานที่ผลิตยา
- (9) การเปลี่ยนเวลาเปิดทำการ
- (10) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ

ข้อ 13 การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสถานที่อื่นที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ หรือ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 14 ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามข้อ 4 แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ 15 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ 16 กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๖

(ลงชื่อ) สุदारัตน์ เกยุราพันธุ์

(นางสุदारัตน์ เกยุราพันธุ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๙ ก วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ.๒๕๔๖)

ผ.ย. 6 (ก)

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

รายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.

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

ลำดับที่	ชื่อยา	หมวดยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน/ปริมาณ ยาที่ผลิต	ราคาขายจากโรงงาน	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน เดือน ปี			

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