



## กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ มาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๓๘ (๖) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๘) (๙) และ (๑๐) ของข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๘) ยื่นรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ทำายกฎกระทรวงนี้ และรายงานประจำปีเกี่ยวกับการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาที่ผลิตตามแบบ ผ.ย. ๖ (ข) ทำายกฎกระทรวงนี้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนา โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป หรือยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ ให้ยื่นภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๙) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบันตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) ผลิตยาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๑) ของข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

“(๑๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความใน (๔) ของข้อ ๗ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

“(๔) ปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

“ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๘ จำนวนสองชุด”

ข้อ ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๘/๑ ข้อ ๘/๒ ข้อ ๘/๓ และข้อ ๘/๔ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

“ข้อ ๘/๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๙ ต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาตและข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่ระบุในแบบ ผ.ย. ๙

ข้อ ๘/๒ เมื่อได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอและข้อมูลหรือเอกสารว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือจัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอต่ออายุใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนดให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๘/๓ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินดังต่อไปนี้ ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

(๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไปยังผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารดังกล่าวถูกต้องและ ครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผล หรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

ความใน (๑) และ (๒) ของวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการผลิตและได้ดำเนินการผลิตยาแล้ว

ข้อ ๘/๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ และให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุ ใบอนุญาตไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งด้วยก็ได้”

ข้อ ๗ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งประสงค์จะเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่เก็บยา เพิ่มสถานที่เก็บยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือ เพิ่มหมวดยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๑

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีออกหนังสือแนบท้ายใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาต ให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม”

ข้อ ๘ ให้ยกเลิกแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ท้ายกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้แบบ ผ.ย. ๖ (ก) ท้ายกฎกระทรวงนี้แทน

ข้อ ๙ บรรดาใบอนุญาตที่ได้ออกตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่า ใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่าง การพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ และมีให้นำความในข้อ ๘/๓ วรรคหนึ่ง (๒)

แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้มาใช้บังคับจนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาจะมีผลใช้บังคับ

ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๑ ความในข้อ ๘/๓ วรรคหนึ่ง (๒) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ มิให้นำมาใช้บังคับกับบรรดาคำขอที่ยื่นภายหลังจากกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ จนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันดังกล่าวจะมีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

รายงานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่.....  
 สถานที่ผลิตยาชื่อ.....  
 ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

ลำดับที่	ชื่อยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน ปริมาณ (หน่วย) และราคาขายที่ผลิต (แยกตามขนาดบรรจุ)			มูลค่าการผลิตยา <sup>๒</sup> (บาท)	ร้อยละของการกระจายยา <sup>๓</sup>	หมายเหตุ
		เลขที่	วัน เดือน ปี ที่ออกใบสำคัญ	รายละเอียดขนาดบรรจุ <sup>๑</sup>	จำนวน	ปริมาณรวม			
									กรณีผลิตแล้ว มีการส่งออกนอกราชอาณาจักรต้องจัดทำรายงานการส่งออก ตามแบบ ผ.ย.๖ (ข)

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

(ผู้รับผิดชอบจัดทำรายงานประจำปี)

**หมายเหตุ**

<sup>๑</sup>“รายละเอียดขนาดบรรจุ” หมายถึง ขนาดบรรจุที่ผลิตยาได้ในรอบปีรายงาน ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม และสอดคล้องตามกำลังการผลิตของเครื่องจักรตามที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้ โดยแสดงรายละเอียด เช่น ๕๐ เม็ดต่อแผง คุณ ๕๐ แผงต่อกล่อง เป็นต้น

<sup>๒</sup>“มูลค่าการผลิตยา” หมายถึง มูลค่าการผลิตยาที่คำนวณโดยใช้ราคาตามบัญชีราคาขายต่อหน่วยขนาดบรรจุ (บาท/หน่วย) ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม คูณกับจำนวนขนาดบรรจุที่ผลิตได้

<sup>๓</sup>“ร้อยละของการกระจายยา” หมายถึง ร้อยละของปริมาณของยาที่กระจายออกไปตามช่องทางการจำหน่าย ต่อปริมาณของยารวมที่ผลิต โดยคำนวณจากปริมาณยาที่กระจายไปในแต่ละช่องทางหารด้วยปริมาณของยารวมที่ผลิต คูณด้วย ๑๐๐ โดยให้มีการรายงานในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ร้อยละของยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ

(๒) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังร้านขายปลีก

(๓) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังร้านขายส่ง (ตัวแทนจำหน่าย)

(๔) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังคลินิกเวชกรรมหรือคลินิกสัตวแพทย์ หมายถึง ร้อยละของยาที่จำหน่ายไปสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือสถานพยาบาลสัตว์ที่ไม่มีที่พักระหว่างป่วยไว้ค้างคืน

(๕) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังสถานพยาบาลของรัฐ

(๖) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังโรงพยาบาลเอกชนหรือโรงพยาบาลสัตว์เอกชน หมายถึง ร้อยละของยาที่จำหน่ายไปสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือสถานพยาบาลสัตว์ที่มีที่พักระหว่างป่วยไว้ค้างคืน

(๗) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา

(๘) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์โดยระบุแยกร้อยละตามประเภทสัตว์ด้วย

(๙) ร้อยละของยาที่ยังคงค้างอยู่ในคลัง หมายถึง ร้อยละของยาที่ผลิตและยังคงค้างอยู่ในคลัง ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่รายงาน

## รายงานการส่งออกยาแผนปัจจุบันไปนอกราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ....

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

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่.....  
 สถานที่ผลิตยาชื่อ.....  
 ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

ลำดับที่	ชื่อยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา		ประเทศที่ส่งยา เข้าไปจำหน่าย	มูลค่ารวมการส่งออก ไปนอกราชอาณาจักร (บาท)	จำนวน/ปริมาณยา (หน่วย) ที่ผลิต (แยกตามขนาดบรรจุ)			หมายเหตุ
		เลขที่	วัน เดือน ปี ที่ออกใบสำคัญ			รายละเอียด ขนาดบรรจุ <sup>๑</sup>	จำนวน	ปริมาณรวม	
									กรณีการส่งออกยาให้แก่ องค์กรระหว่างประเทศ โปรดระบุชื่อขององค์กร ระหว่างประเทศ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

(ผู้รับผิดชอบจัดทำรายงานประจำปี)

## หมายเหตุ

<sup>๑</sup>“รายละเอียดขนาดบรรจุ” หมายถึง ขนาดบรรจุที่ผลิตยาได้ในรอบปีรายงาน ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม และสอดคล้องตามกำลังการผลิตของ  
เครื่องจักรตามที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้ โดยแสดงรายละเอียด เช่น ๕๐ เม็ดต่อแผง คูณ ๕๐ แผงต่อกล่อง เป็นต้น

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ และการให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันสามารถขยายหรือลด และเพิ่มสถานที่เก็บยาได้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้