

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

คำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)
อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล.....
ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
Email Address.....

มีความประสงค์จะขอให้พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชื่อ.....
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย (เฉพาะกรณีสถานที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว)
ซึ่งมีสถานที่ตั้งอยู่ในเขตจังหวัด (หากยังไม่ก่อสร้างให้ระบุจังหวัดที่คาดว่าจะก่อสร้าง).....

การออกแบบอาคารสถานที่ครั้งนี้ อ้างอิงตามมาตรฐานและการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องตาม

- เอกสาร ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อใช้ในการเตรียมความพร้อมของอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรับตรวจประเมินมาตรฐานตาม **PIC/S GMP** ในรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง
- เอกสาร ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อใช้ในการเตรียมความพร้อมของอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรับตรวจประเมินมาตรฐานระดับสูงสุดตาม **ASEAN GMP** ในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
- เอกสาร ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อใช้ในการเตรียมความพร้อมของอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรับตรวจประเมินมาตรฐานสูงสุดตาม **GHPP** ในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
- เอกสาร ๔ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ฉบับที่ ๒) เพื่อใช้ในการเตรียมความพร้อมของอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรับตรวจประเมินมาตรฐานสูงสุดตาม **Basic Manufacturing Standard** ในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
- เอกสาร ๕ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ฉบับที่ ๒) เพื่อใช้ในการเตรียมความพร้อมของอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรับตรวจประเมินมาตรฐานสูงสุดตาม **Basic Manufacturing Standard For External Use only** ในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

รายการรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตในแบบแปลนสถานที่ที่ขอพิจารณา

(ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

List Herbal Medicine included	รายละเอียดกิจกรรมการผลิต		หมายเหตุ
	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/เครื่องจักร ขนาดใหญ่ หรือ เคลื่อนย้ายไม่ได้ ในกิจกรรมการผลิต	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ขนาดเล็กที่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ในกิจกรรมการผลิต	
1. กลุ่มยาปราศจากเชื้อ			
1.1 ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptically prepared)			
1.1.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids			
1.1.2 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids			
1.1.3 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids			
1.1.4 รูปแบบของแข็ง Solids			
1.1.5 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)			
1.2 ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย (Terminally sterilized)			
1.2.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids			
1.2.2 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids			
1.2.3 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids			
1.2.4 รูปแบบของแข็ง Solids			
1.2.5 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)			
2. กลุ่มยาทั่วไป			
2.1 รูปแบบแคปซูลแข็ง Capsules, hard shell			
2.2 รูปแบบแคปซูลอ่อน Capsules, soft shell			
2.3 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก Liquids for external use			
2.4 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน Liquids for internal use			
2.5 รูปแบบผง Powders			
2.7 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids (Ex Creams, Ointments, Pastes, Gel)			
2.8 รูปแบบพ่น Pressurised preparations			
2.9 รูปแบบเม็ด Tablets			

List Herbal Medicine included	รายละเอียดกิจกรรมการผลิต		หมายเหตุ
	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/เครื่องจักร ขนาดใหญ่ หรือ เคลื่อนย้ายไม่ได้ ในกิจกรรมการผลิต	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ขนาดเล็กที่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ในกิจกรรมการผลิต	
2.10 รูปแบบยาอม Lozenge			
2.11 รูปแบบลูกกลอน Pills			
2.12 รูปแบบลูกประคบ Herbal compressed balls			
2.13 รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง Transdermal patches			
2.14 รูปแบบแท่ง Sticks			
2.15 รูปแบบแผ่น Sheet			
2.16 รูปแบบเหน็บ Suppositories			
2.18 รูปแบบถุงชง/ซองชง Sachet/Infusion			
2.18 ชิ้นส่วนสมุนไพรสำหรับสูดดม Herbal parts for inhalation			
2.19 ชิ้นส่วนสมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก Herbal parts for external use			
2.20 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ...) Others (Please specify...)			
3. แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น Packaging only			
3.1 แบ่งบรรจุแบบปฐมภูมิ (Primary packaging)			
3.1.1 รูปแบบแคปซูลแข็ง Capsules, hard shell			
3.1.2 รูปแบบแคปซูลอ่อน Capsules, soft shell			
3.1.3 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก Liquids for external use			
3.1.4 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน Liquids for internal use			
3.1.5 รูปแบบผง Powders			
3.1.6 รูปแบบแกรนูล Granule			
3.1.7 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids (Ex. Creams, Ointments, Pastes, Gel)			
3.1.8 รูปแบบพ่น Pressurised preparations			
3.1.9 รูปแบบเม็ด Tablets			

List Herbal Medicine included	รายละเอียดกิจกรรมการผลิต		หมายเหตุ
	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/เครื่องจักร ขนาดใหญ่ หรือ เคลื่อนย้ายไม่ได้ ในกิจกรรมการผลิต	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ขนาดเล็กที่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ในกิจกรรมการผลิต	
3.1.10 รูปแบบยาอม Lozenge			
3.1.11 รูปแบบลูกกลอน Pills			
3.1.12 รูปแบบลูกประคบ Herbal compressed balls			
3.1.13 รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง Transdermal patches			
3.1.14 รูปแบบแท่ง Sticks			
3.1.15 รูปแบบแผ่น Sheet			
3.1.16 รูปแบบเหน็บ Suppositories			
3.1.17 รูปแบบถุงชง/ซองชง Sachet/Infusion			
3.1.18 ชิ้นส่วนสมุนไพรสำหรับสูดดม Herbal parts for inhalation			
3.1.19 ชิ้นส่วนสมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก Herbal parts for external use			
3.1.20 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)			
3.2 แบ่งบรรจุแบบทุติยภูมิ Secondary packaging			
4. วัตถุดิบซึ่งหมายถึงเป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
4.1 วัตถุดิบสมุนไพร (Raw Material)			
4.1.1 ชิ้นส่วนสมุนไพร			
4.1.2 ผงสมุนไพร			
4.2 ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (Intermediated product)			
4.2.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.2.2 รูปแบบของแข็ง Solids (โปรดระบุรายชื่อ ...)			
4.2.3 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-Solids (โปรดระบุรายชื่อ ...)			
4.2.4 รูปแบบผง Powders (โปรดระบุรายชื่อ ...)			
4.2.5 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)			

List Herbal Medicine included	รายละเอียดกิจกรรมการผลิต		หมายเหตุ
	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/เครื่องจักร ขนาดใหญ่ หรือ เคลื่อนย้ายไม่ได้ ในกิจกรรมการผลิต	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ขนาดเล็กที่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ในกิจกรรมการผลิต	
4.3 สารสกัดจากสมุนไพร (Extraction)			
4.3.1 สกัดด้วยตัวทำละลายที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์ (Water and/or Alcohol base Extraction)			
4.3.1.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.3.1.2 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.3.1.3 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุรายชื่อ...) Others (Please specify.....)			
4.3.2 สกัดด้วยตัวทำละลายที่ไม่ใช่น้ำหรือแอลกอฮอล์ (Not Water and Alcohol base Extraction)			
โปรดระบุชนิดของตัวทำละลายที่ใช้สกัด.....			
Others, please specify.....			
4.3.2.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.3.2.2 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.3.2.3 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุรายชื่อ...) Others (Please specify.....)			
4.3.3 สกัดด้วยกรรมวิธีอื่นๆ ในการสกัด			
โปรดระบุกรรมวิธีที่ใช้สกัด.....			
Others, please specify.....			
4.3.3.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.3.3.2 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.3.3.3 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุรายชื่อ...) Others (Please specify.....)			
4.4 การทำให้บริสุทธิ์ (Purification)			
4.4.1 การตกผลึก (Crystallization)			
4.4.1.1 รูปแบบของแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Solids (Please specificity...)			
4.4.1.2 รูปแบบผง (โปรดระบุรายชื่อ...) Powders (Please specificity...)			
4.4.1.3 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุรายชื่อ...) Others (Please specify.....)			
4.4.2 โครมาโทกราฟี (Chromatography)			
4.4.2.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.4.2.2 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.4.2.3 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุรายชื่อ...) Others (Please specify.....)			

List Herbal Medicine included	รายละเอียดกิจกรรมการผลิต		หมายเหตุ
	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/เครื่องจักร ขนาดใหญ่ หรือ เคลื่อนย้ายไม่ได้ ในกิจกรรมการผลิต	กระบวนการผลิต ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ขนาดเล็กที่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ในกิจกรรมการผลิต	
4.4.3 การกลั่นแบบลำดับส่วน (Fractional distillation)			
4.4.3.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.4.3.2 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.4.3.3 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุ.....) Others (Please specify.....)			
4.4.4 ปฏิกิริยาเคมี (Chemical reaction)			
4.4.4.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.4.4.3 รูปแบบของแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Solids (Please specificity...)			
4.4.4.4 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.4.4.4 รูปแบบผง (โปรดระบุรายชื่อ...) Powders (Please specificity...)			
4.4.4.5 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุ.....) Others (Please specify.....)			
4.4.5 กระบวนการทำให้บริสุทธิ์อื่นๆ (โปรดระบุ.....) Others (Please specify.....)			
4.4.5.1 รูปแบบของเหลว (โปรดระบุรายชื่อ...) Liquids (Please specificity...)			
4.4.5.2 รูปแบบของแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Solids (Please specificity...)			
4.4.5.3 รูปแบบกึ่งแข็ง (โปรดระบุรายชื่อ...) Semi-Solids (Please specificity...)			
4.4.5.4 รูปแบบผง (โปรดระบุรายชื่อ...) Powders (Please specificity...)			
4.4.5.5 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุ.....) Others (Please specify.....)			
4.5 อื่น ๆ โปรดระบุ..... Others (Please specify.....			

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา รายละเอียดตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ
พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แนบมาด้วย

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....) ตัวบรรจง