

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีขอใช้  
สถานที่ร่วมกับ สถานที่ผลิตอาหาร สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และสถานที่ผลิตยา

| ส่วนที่ 1 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง (โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง) |   |                        |                        |                      |
|---|---|------------------------|------------------------|----------------------|
| ที่   | รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร  | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ | บันทึก<br>ข้อบกพร่อง |
| 1.  | หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ร่วมจากผู้อนุญาตที่ผลิตภัณฑ์อาหาร<br>สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และสถานที่ผลิตยา แล้วแต่กรณี   |                        |                        |                      |
| 2.  | สำเนา ใบอนุญาตผลิตของสถานที่ ที่จะขอร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร   |                        |                        |                      |
| 3.  | สำเนา หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ของ<br>สถานที่เดิม ที่จะขอร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร   |                        |                        |                      |
|   | ○ 1) กรณี เป็นผลิตภัณฑ์ยา   |                        |                        |                      |
|   | - หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตาม<br>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียด<br>เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและ<br>แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ<br>ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559  |                        |                        |                      |
|   | ○ 2) กรณี เป็นผลิตภัณฑ์อาหาร  |                        |                        |                      |
|   | - หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตาม<br>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออก<br>ตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีผลิต<br>เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร  |                        |                        |                      |
|   | ○ 3) กรณี เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง   |                        |                        |                      |
|   | - หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตาม<br>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการ<br>ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง<br>ของอาเซียน ฉบับลงวันที่ 14 กรกฎาคม 2549   |                        |                        |                      |
| 4.  | ข้อมูลแม่บท (Site master file/Plant master file) หรือคู่มือ<br>คุณภาพ (Quality manual) ของสถานที่ ที่จะขอร่วมกับผลิตภัณฑ์<br>สมุนไพร  |                        |                        |                      |
| 5.  | แบบแปลนโรงงานที่แสดงพื้นที่ทั้งหมดของโรงงาน ให้แสดง<br>- บริเวณพื้นที่การผลิตที่จะไปขอใช้พื้นที่ร่วมกัน<br>- ระดับความสะอาดของพื้นที่ (cleanliness classification)<br>- การควบคุมความชื้น อุณหภูมิ ความแตกต่างความดัน<br>อากาศของแต่ละบริเวณ (ถ้ามี)<br>- ทิศทางการเข้า - ออกของคน ผลิตภัณฑ์ และของเสีย<br>*** แปลนฉบับนี้ให้เสนอมาแยกจากแบบแปลนที่ให้คณะกรรมการพิจารณา |                        |                        |                      |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 6.  | บัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ร่วมกัน   |  |  |  |
| 7.  | สรุปรายละเอียดโดยย่อของสิ่งอำนวยความสะดวกของการผลิต เช่น ประเภทและระบบการเตรียมน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ระบบถ่ายเทอากาศของสถานที่ผลิต เป็นต้น  |  |  |  |
| 8.  | บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตที่จะไปขอใช้สถานที่ร่วม พร้อม เลขทะเบียนตำรับ/ เลขที่ใบแจ้งรายการละเอียด/ เลขที่ใบรับจดทะเบียน โดยเรียงตามรูปแบบการผลิต (dosage form)<br>*** หมวดการผลิตที่ใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ต้องเป็นการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบ (dosage form) เดียวกัน  |  |  |  |
| 9.  | สูตร ส่วนประกอบ และขั้นตอนกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน  |  |  |  |
| 10. | วิธีการทำความสะอาดพื้นที่การผลิต   |  |  |  |
| 11. | วิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต   |  |  |  |
| 12. | อธิบายมาตรการที่จะใช้ในการป้องกันการปนเปื้อนและปนเปื้อนข้ามของสถานที่ร่วมโดยย่อ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>- การดำเนินการผลิต ใช้ “ระบบปิด” หรือไม่ เช่น การลำเลียงส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตเป็นแบบระบบท่อ ใช้อุปกรณ์การผสมและบรรจุที่เป็นระบบปิด เป็นต้น</li> <li>- อาคารผลิตเป็นระบบปิด และต้องมีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการกรองอากาศให้เหมาะสมทั้งต่อ ผลิตภัณฑ์ การดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณนั้น และต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อน</li> <li>- ใช้แผนการผลิตแบบแยกเวลาการผลิต (Campaign basis) หรือไม่</li> <li>- กรณีใช้อาคารผลิตที่ไม่ได้เป็นระบบปิด ให้เสนอมาตรการหรือวิธีการป้องกันการปนเปื้อนหรือปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมภายนอก</li> </ul> |  |  |  |

หมายเหตุ.

.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ)

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 2 สรุปผลการพิจารณาคำขอ สำหรับผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร (เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

- รับคำขอ เนื่องจากพิจารณาแล้วมีความเห็นว่าเอกสารประกอบการพิจารณาข้างต้น มีรายละเอียดครบถ้วนเหมาะสม
- ไม่รับคำขอ เนื่องจากเอกสารประกอบการพิจารณาข้างต้น มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ไม่เหมาะสม
- อื่นๆ (โปรดระบุ)

.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....(ผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร)

(.....)

วันที่.....