

**แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Declaration of Understanding)**

ข้าพเจ้าได้ศึกษารายละเอียดตามประกาศและคู่มือต่าง ๆ ดังต่อไปนี้แล้ว (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- ประกาศกองยา เรื่อง แบบคำขอและรูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- คู่มือประชาชน : หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ : หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

และได้จัดเตรียมเอกสารถูกต้อง/ครบถ้วน สอดคล้องตามประกาศและคู่มือต่าง ๆ ข้างต้นแล้ว จึงลงนามไว้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

หากตรวจสอบพบว่าเอกสารที่ยื่นคำขอฯ ไม่ถูกต้องหรือมีเนื้อหาไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่มีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธคำขอฯ พร้อมแจ้งข้อบกพร่องของเอกสารอย่างเป็นทางการให้แก่ท่านทราบ

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาตฯ / ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ลงวันที่...../...../.....