

การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์



รับตัวอย่าง

ผู้ผลิตยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ทางออนไลน์ และส่งแบบฟอร์ม รพ.02 พร้อมส่งตัวอย่าง ในกรณีขนส่งคนละคราว ยื่นแบบฟอร์ม รพ.05



ชำระค่าตรวจวิเคราะห์ (1 วันทำการ)

ชำระค่าตรวจ รับใบเสร็จรับเงิน และใบตอบรับการให้บริการ



รับรองรุ่นการผลิต

ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และพิจารณาเอกสารการผลิตและอนุภูมิการขนส่ง

รายงานผลตรวจวิเคราะห์

ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของผลวิเคราะห์ ลงนามในใบรายงาน แบบบันทึกผลวิเคราะห์ และอนุมัติในระบบ

แบบปกติ

ผลิตภายในประเทศ และ ผลิตนำเข้า (8 วันทำการ*)

กรณี ขนส่งคนละคราว

พิจารณาเฉพาะเอกอนุภูมิการขนส่ง (3 วันทำการ)



การลงนามรับรองหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (1 วันทำการ)

ผู้อำนวยการลงนามในหนังสือรับรองรุ่นการผลิต และอนุมัติผลการทดสอบในระบบ iLab Plus



ส่งมอบหนังสือรับรองรุ่น

- ผ่านระบบ iLab Plus
- รับผลด้วยตนเอง



ระยะเวลาดำเนินการรวม

10 วันทำการ

5 วันทำการ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Department of Medical Sciences

คู่มือสำหรับประชาชน ในการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิต วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

สถาบันชีววัตถุ



02-915-0000 ext.99344



<https://biology.dmsc.moph.go.th/>



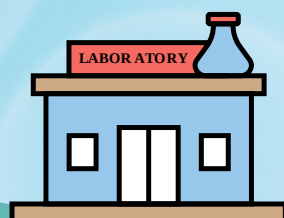
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 บำราศนราดรุณ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000



<https://www.facebook.com/IBP.dmsc>



<https://www.youtube.com/@ibpdmsc6811>





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนป้องกันโรค
พิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ	คู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองร่นการผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับสัตว์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ
ที่ปรึกษา	นางสายวรุฬ จตุรภิตตินันท์ นางสาวสกาลิน ไตรศิริวานิชย์
คณะผู้จัดทำ	นายอภิชัย ศุภสารสาทร นางสาวกนิษฐา ภูวนาถนรานูปาล นายไพศาล พังจุนันท์ นางสุกัลยาณี ไชยมี นายจิรเดช ปัจฉิม นางปุณยวีร์ ศิลประเสริฐ นายภูริต ทรวงธนิตย์ นางฐิตาภรณ์ ภูติภินโยวัฒน์ คณะทำงานด้านข้อมูลข่าวสารและการประชาสัมพันธ์สถาบันชีววัตถุ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
จัดทำโดย	
จัดทำขึ้น	มีนาคม 2568

คำนำ

การรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนเป็นกิจกรรมสำคัญในการควบคุมคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า เพื่อให้การกำกับดูแลจากหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศ ซึ่งประเทศไทยได้เริ่มดำเนินกิจกรรมรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์ โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำหน้าที่ในการรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุที่ใช้กับมนุษย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุ (ฉบับที่ 2)” พ.ศ. 2566 เพื่อให้การกำกับดูแลวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในประเทศก่อนจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ มีคุณภาพ และเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบัน อันเป็นการคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยของประชาชนและสัตว์

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าที่ใช้สำหรับสัตว์ จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองรณรงค์การผลิต เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 เพื่ออำนวยความสะดวกในการติดต่อกับทางราชการได้รวดเร็ว ถูกต้อง ตรงความต้องการ และมุ่งเน้นให้การปฏิบัติราชการเป็นไปเพื่อความโปร่งใส รับผิดชอบ มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล เกิดประโยชน์สุขแก่ประชาชน และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการติดต่อกับทางราชการ

นางสาวอรุณ จตุรจิตตินันท์
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ
มีนาคม 2568

สารบัญ

1. ช่องทางการให้บริการ	1
1.1 กรณียื่นคำขอแบบปกติและแบบเร่งด่วน (Fast track)	1
1.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับขนส่งคนละคราว การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต และการยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม	1
1.3 กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ	1
2. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต	1
2.1 หลักเกณฑ์	1
2.2 วิธีการ	2
3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ	3
3.1 การยื่นปกติ	3
3.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับขนส่งคนละคราว	4
3.3 การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต	5
4. การดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ	6
5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ	7
5.1 เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ	7
5.2 เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม	7
6. ค่าธรรมเนียม	9
7. ช่องทางการร้องเรียน	9
8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก	10

1. ช่องทางการให้บริการ

1.1 กรณียื่นคำขอ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์รวมบริการ

สถานที่ตั้ง อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่: 88/7 ซอยบาราคนราคร ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000

ระยะเวลาให้บริการ: วันจันทร์ถึงศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น.

โทรศัพท์: 02 965 9752-53

อีเมล: onestop@dmisc.mail.go.th

1.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับขนส่งคนละคราว การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิตและการยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม

สถานที่ให้บริการ: สถาบันชีววัตถุ

สถานที่ตั้ง อาคาร 10 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่: 88/7 ซอยบาราคนราคร ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000

ระยะเวลาให้บริการ: วันจันทร์ถึงศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น.

โทรศัพท์: 02 951 0000 ต่อ 99344, 98366

อีเมล: biological.div@dmisc.mail.go.th

1.3 กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะสำหรับวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.03 ณ ศูนย์รวมบริการและสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะเป็นผู้ออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

2. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต

2.1 หลักเกณฑ์

การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศมีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 131 ตอนพิเศษ 216 ง วันที่ 29 ตุลาคม 2557 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/216/50.PDF> และราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566 <https://drug.fda.moph.go.th/requesting-a-batch-certificate>

2.2 วิธีการ

2.2.1 การยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

- ยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (รพ.02) ในระบบ iLab plus
- เอกสาร หลักฐานต่างๆ ประกอบการยื่นคำขอตามที่ระบุในข้อ 5
- ส่งตัวอย่างที่ใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นคำขอขึ้นอยู่กับชนิดของวัคซีนและข้อตกลงระหว่างผู้ประกอบการหรือผู้ยื่นและสถาบันชีววัตถุตามรายละเอียดอัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ เว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- ค่าระค่าบริการตรวจวิเคราะห์ตามประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.2.2 การพิจารณาอนุญาต

ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุลงนามในหนังสือรับรองรุ่นการผลิต เมื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุรุ่นการผลิตนั้นๆ มีข้อมูลสรุปกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ กรณีที่มีตัวอย่างส่งตรวจต้องมีข้อมูลคุณภาพการขนส่งและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในอุณหภูมิที่เหมาะสม รวมถึงผลวิเคราะห์ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุผ่านเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2.2.3 ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรองรุ่นการผลิต

- ผู้ยื่นคำขออนุญาตหนังสือรับรองรุ่นการผลิตต้องจัดให้มีวิธีการ กระบวนการจัดเก็บ การขนส่งที่เหมาะสมและเพียงพอในการรักษาคุณภาพยา กระทั่งสิ้นสุดการส่งมอบให้ผู้ใช่ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- ให้ผู้ยื่นคำขอเก็บหนังสือรับรองไว้สำหรับการตรวจสอบไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันสิ้นอายุของวัคซีนและชีววัตถุรุ่นการผลิตที่ปรากฏในหนังสือรับรอง

- กรณีหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องการแก้ไขเพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.04

- การยื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งแต่ละคราว ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.05 พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุในแบบคำขอจำนวน 1 ชุด โดยให้ยื่นภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เสร็จสิ้นการขนส่งคราวนั้นหากยื่นคำขอเกินที่กำหนด ผู้อนุญาตอาจให้แจ้งข้อมูลการเก็บรักษาเพิ่มเติม

2.2.4 การอุทธรณ์

กรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกหนังสือรับรองให้ผู้ยื่นคำขอยื่นอุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วัน นับจากวันที่ทราบ หรือควรทราบถึงการไม่ออกหนังสือรับรองดังกล่าว และให้คำวินิจฉัยของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่สุดซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

2.2.5 การเพิกถอนหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

กรณีที่ปรากฏว่ายาชีววัตถุนั้นอาจไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตราย หรือผู้รับอนุญาตไม่แจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกยาคืนที่ได้จำหน่ายหรือส่งมอบไป ด้วยเหตุอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ไ้ยา และเมื่อมีคำสั่งให้ถือว่าหนังสือรับรองรุ่นการผลิตเป็นอันยกเลิกซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

3.1 การยื่นคำขอ

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การ ตรวจสอบ เอกสาร	1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ คำขอรับรองรุ่นการผลิต ยาชีววัตถุ และรายการ เอกสารหรือหลักฐานที่ ยื่นพร้อมคำขอให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามรายการ เอกสารหลักฐาน ประกอบการยื่นคำขอ ตามแบบ รพ.02 2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ตัวอย่างส่งตรวจ 3. กรณีเอกสาร หลักฐาน ถูกต้องและ ครบถ้วน และตัวอย่าง อยู่ในสภาพที่ต้อง เจ้าหน้าที่รับคำขอ ลง เลขรับและออกใบรับ 4. ชำระค่าบริการ 5. นำส่งเอกสาร และ ตัวอย่างให้กับกลุ่มงานที่ เกี่ยวข้อง	1 วันทำการ	ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	1. เจ้าหน้าที่รวบรวมคำขอ และ เอกสารประกอบที่ถูกต้อง ครบถ้วนส่งต่อให้ผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการ ในขั้นตอนที่ 2 ในวัน ทำการเดียวกัน 2. กรณีเอกสาร หลักฐานไม่ ครบถ้วน ให้แจ้งผู้ยื่นขอดำเนินการ แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐาน เพิ่มเติมได้ในขณะนั้น กรณีไม่อาจ ดำเนินการได้ให้บันทึกความ บกพร่องและรายการเอกสารหรือ หลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมและให้ เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามใน บันทึกนั้น
2	การ พิจารณา	1. เจ้าหน้าที่ประเมิน เอกสาร และตรวจ วิเคราะห์ตัวอย่าง 2. จัดทำใบรายงานผล การทดสอบและหนังสือ รับรองรุ่นการผลิตแบบ รพ.07 เสนอให้ ผู้อำนวยการลงนาม	8 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	1. กรณีมีข้อสงสัยในเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจง เพิ่มเติม 2. กรณีตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์การ ทดสอบ เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ ส่งตัวอย่างเพิ่มเติม (กรณีต้องชี้แจง หรือส่งตัวอย่าง เพิ่มเติม ระยะเวลาในการ ให้บริการจะเพิ่มขึ้นจากเดิม)
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองรุ่นการ ผลิต			
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรองรุ่น การผลิต	ผู้ยื่นสามารถมารับด้วย ตนเองที่ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-	ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	สถาบันชีววัตถุแจ้งความคืบหน้าให้ ทราบผ่านระบบออนไลน์หรือ โทรศัพท์ แต่จะไม่แจ้งผลทาง โทรศัพท์

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

3.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับขนส่งคนละคราว

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การ ตรวจสอบ เอกสาร	1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายการเอกสารหรือ หลักฐานที่ยื่นเพิ่มเติมที่ แสดงในแบบ รพ.05 2. กรณีเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติมถูกต้อง และครบถ้วน เจ้าหน้าที่ รับเอกสาร 3. นำส่งเอกสารให้กับ กลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
2	การ พิจารณา	1. เจ้าหน้าที่ประเมิน เอกสารหากถูกต้อง ครบถ้วน นำเสนอให้ หัวหน้ากลุ่มฯ ลงนาม รับรอง 2. ฝ่ายบริหารฯ เพิ่มเติม ข้อมูลในหนังสือรับรอง รุ่นการผลิตฉบับจริง	3 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	กรณีมีข้อสงสัยในเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชี้แจง เพิ่มเติม ซึ่งระยะเวลาในการ ให้บริการจะเพิ่มขึ้นจากเดิม
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองรุ่นการ ผลิต			
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรองรุ่น การผลิต	ผู้ยื่นมารับด้วยตนเองที่ สถาบันชีววัตถุ	-	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

3.3 การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การ ตรวจสอบ	1. เจ้าหน้าที่รับหนังสือ แจ้งแก้ไขแบบ รผ.04 2. นำส่งเอกสารให้กลุ่ม งานที่เกี่ยวข้อง	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
2	การ พิจารณา	1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ข้อมูล และเสนอให้ หัวหน้ากลุ่มลงนาม รับรอง 2. ฝ่ายบริหารฯ แก้ไข ข้อมูลในหนังสือรับรอง รุ่นการผลิตฉบับจริง	3 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ 2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองรุ่นการ ผลิต	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรองรุ่น การผลิต	ผู้ยื่นมารับด้วยตนเองที่ สถาบันชีววัตถุ	-	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

4. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

5.1 เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร (ฉบับหรือชุด)	หมายเหตุ
1	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-	1	ฉบับ	-
2	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.2)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-	1	ฉบับ/ชุด	-

5.2 เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร (ฉบับหรือชุด)	หมายเหตุ
1	แบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0002)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	-	ฉบับ	-
2	แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	-	ฉบับ	-
3	คำขอหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (แบบ รผ.02)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	-
4	คำขอหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ (แบบ รผ.03)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ
5	คำขอใบแทนคำขอแก้ไขรายการหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รผ.04)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณีหนังสือรับรองสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องการแก้ไข

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร (ฉบับหรือชุด)	หมายเหตุ
						เพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง
6	คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว (แบบ รพ.05)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณียื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว
7	คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขอหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ.09)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	ผู้ยื่นคำขอจัดทำคำชี้แจงหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมในกรณีตรวจพบข้อสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

6. ค่าธรรมเนียม

- ค่าบริการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์ 5,000 บาท ต่อรุ่นการผลิต
- ค่าบริการการยื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งแต่ละคราว 2,500 บาท ต่อรุ่นการผลิต
- ค่าบริการแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต ฉบับละ 500 บาท ต่อรุ่นการผลิต

สำหรับหน่วยงานราชการ สามารถชำระได้จากบัตรเดบิต บัตรเครดิต Mobile-banking E-money เช็ค แกดเชียร์เช็ค ตัวแลกเงินหรือดราฟต์ ส่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ที่ ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

สำหรับหน่วยงานเอกชน สามารถชำระได้จากบัตรเดบิต บัตรเครดิต Mobile banking E-money แกดเชียร์เช็ค ตัวแลกเงินหรือดราฟต์ (ยกเว้น เช็คที่ออกในนามบริษัทหรือหน่วยงานเอกชนทุกกรณี) ส่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ที่ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

7. ช่องทางการร้องเรียน

7.1 หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ

สถานที่ให้บริการ: ศูนย์รวมบริการ อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่อยู่: 88/7 กระทรวงสาธารณสุข ซอยบาราคนราดูล ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
ระยะเวลาให้บริการ: วันจันทร์ ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น.

โทรศัพท์: 02 965 9752-53 อีเมล: onestop@dmsc.mail.go.th

7.2 ฝ่ายบริหารทั่วไป สถาบันชีววัตถุ

สถานที่ให้บริการ: สถาบันชีววัตถุ อาคาร 10 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่: 88/7 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000

ระยะเวลาให้บริการ: วันจันทร์ถึงศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08.30- 16.30 น.

โทรศัพท์: 02 951 0000 ต่อ 99344, 98366 อีเมล: biological.div@dmsc.mail.go.th

7.3 ศูนย์รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ กลุ่มงานจริยธรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

<https://ethics.dmsc.moph.go.th/page-view/93>

7.4 ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

ที่อยู่: ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

โทรศัพท์: สายด่วน 1111 อีเมล: www.1111.go.th

8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม	เว็บไซต์
1	แบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0002)	https://drive.google.com/drive/folders/1XS-UjV_rXA6AG4Zu80ZrOtOBF2iyWp4g
2	แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009)	https://drive.google.com/drive/folders/1XS-UjV_rXA6AG4Zu80ZrOtOBF2iyWp4g
3	คำขออนุญาตรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (แบบ รผ.02)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/179
4	คำขออนุญาตรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ (แบบ รผ.03)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/180
5	คำขอใบแทนคำขอแก้ไขรายการหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รผ.04)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/181
6	คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขนส่งคนละคราว (แบบ รผ.05)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/182
7	คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขออนุญาตรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รผ.09)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/186

9. หมายเหตุ

-

**สถาบันชีววัตถุ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**