

การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิต วัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์แบบปกติ และ Fast track



รับตัวอย่าง

ผู้ผลิตยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ทางออนไลน์ และส่งแบบฟอร์มส่งตัวอย่างพร้อมตัวอย่าง



ชำระค่าตรวจวิเคราะห์ (1 วันทำการ)

ชำระค่าตรวจ รับใบเสร็จรับเงิน และใบตอบรับการให้บริการ



รับรองรุ่นการผลิต

ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และพิจารณาเอกสารการผลิตและอนุภูมิการขนส่ง

รายงานผลตรวจวิเคราะห์

ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของผลวิเคราะห์ ลงนามในใบรายงาน แบบบันทึกผลวิเคราะห์ และอนุมัติในระบบ

แบบปกติ

นำเข้าละคราว/แก้ไข
หนังสือรับรอง

Fast track

ผลิตภัณฑ์ในประเทศ
(18-58 วันทำการ)

ผลิตภัณฑ์นำเข้า
(3 วันทำการ)

เฉพาะผลิตภัณฑ์นำเข้า
(2 วันทำการ)

ผลิตภัณฑ์นำเข้า
(5 วันทำการ)



การลงนามรับรองหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (1 วันทำการ)

ผู้อำนวยการลงนามในหนังสือรับรองรุ่นการผลิต และอนุมัติผลการทดสอบในระบบ iLab Plus



ส่งมอบหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

- ผ่านระบบ iLab Plus
- รับผลด้วยตนเอง



ระยะเวลาดำเนินการรวม

20-60 วันทำการ

7 วันทำการ

5 วันทำการ

3 วันทำการ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Department of Medical Sciences

คู่มือสำหรับประชาชน ในการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิต วัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์ ที่ผลิตในประเทศไทย

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

คู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุ
สำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ

กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ	คู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองฐานการผลิตวัคซีนและชีววัตถุสำหรับ มนุษย์ที่ผลิตในประเทศ
ที่ปรึกษา	นางสายวรุฬ จตุรจิตตินันท์ นางสาวสกาลิน ไตรศิริวานิชย์
คณะผู้จัดทำ	นายอภิชัย ศุภสารสาทร นางสาวกนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล นายไพศาล พังจุนันท์ นางสุกัลยาณี ไชยมี นายจิรเดช ปัจฉิม นางปณยวีร์ ศิลประเสริฐ นายภูริต ทรวงธนิตย์ นางฐิตาภรณ์ ภูติภินโยวัฒน์ คณะทำงานด้านข้อมูลข่าวสารและการประชาสัมพันธ์สถาบันชีววัตถุ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
จัดทำโดย	
แก้ไขครั้งที่ 1	มีนาคม 2568

คำนำ

การรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนเป็นกิจกรรมสำคัญในการควบคุมคุณภาพวัคซีนที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้เป็นเกณฑ์ในการประเมินหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศ ซึ่งประเทศไทยได้เริ่มดำเนินกิจกรรมรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนและชีววัตถุ โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำหน้าที่ในการรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนและชีววัตถุที่ใช้กับมนุษย์ ต่อมาระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการควบคุมวัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2543 กำหนดให้วัคซีนและชีววัตถุที่ระบุในระเบียบนี้ต้องยื่นขอหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตชีววัตถุก่อนจำหน่าย กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรณรงค์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง “กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้” ในปี พ.ศ. 2555 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุ พ.ศ. 2557” เพื่อใช้ในการควบคุมการดำเนินงานรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศไทยก่อนจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ อันเป็นการคุ้มครองประชาชนให้ได้รับชีววัตถุที่มีคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งตามรายการที่ประกาศต้องได้รับการรับรองรณรงค์การผลิตก่อนจึงจะสามารถจำหน่าย ส่งมอบให้ผู้ใช้ และนำไปใช้ได้

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนและชีววัตถุที่ใช้กับมนุษย์ จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองรณรงค์การผลิตวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 เพื่ออำนวยความสะดวกในการติดต่อกับทางราชการได้รวดเร็ว ถูกต้อง ตรงความต้องการ และมุ่งเน้นให้การปฏิบัติราชการเป็นไปเพื่อความโปร่งใส รับผิดชอบ มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล เกิดประโยชน์สุขแก่ประชาชนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการติดต่อกับทางราชการ

นางสาววรุฬ จุฑารัตนินันท์
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ
มีนาคม 2568

สารบัญ

1. ช่องทางการให้บริการ	1
1.1 การยื่นคำขอ	1
1.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลการแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิตและการยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม	1
1.3 กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ	1
2. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต	1
2.1 หลักเกณฑ์	1
2.2 วิธีการ	1
3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ	2
3.1 การยื่นปกติ	2
3.4 การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต	2
4. การดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ	4
5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ	5
5.1 เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ	5
5.2 เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม	5
6. ค่าธรรมเนียม	7
7. ช่องทางการร้องเรียน	7
8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก	8

1. ช่องทางการให้บริการ

1.1 การยื่นคำขอ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สถานที่ตั้ง อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

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

ระยะเวลาให้บริการ: วันจันทร์ถึงศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น.

โทรศัพท์: 02 951 0000 ต่อ 99965, 99968 หรือ 098-9156809

อีเมล: onestop@dmsc.mail.go.th

1.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลการแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิตและการยื่นเอกสาร 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@dmsc.mail.go.th

1.3 กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.03 ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะเป็นผู้ออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ (รพ.08)

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>

2.2 วิธีการ

2.2.1 การยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์

- ยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (รพ.01) ในระบบ iLab plus
- แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆ ประกอบการยื่นคำขอตามที่ระบุในข้อ 5
- ส่งตัวอย่างที่ใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นคำขอขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์และข้อตกลงระหว่างบริษัทผู้ผลิตและสถาบันชีววัตถุโดยพิจารณาจากผลการประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเพื่อการพิจารณารับรองรุ่นการผลิต
- ชำระค่าตรวจวิเคราะห์ตามประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.2.2 การพิจารณาอนุญาต

ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุลงนามในหนังสือรับรองรุ่นการผลิตเมื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุรุ่นการผลิตนั้นๆ มีข้อมูลสรุปกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียน

ตำรับไว้ กรณีมีตัวอย่างส่งตรวจต้องมีข้อมูลคุณภาพการขนส่ง และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในอุณหภูมิที่เหมาะสม รวมถึงผลวิเคราะห์ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุผ่านเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2.2.3 ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรองรุ่นการผลิต

- ผู้ยื่นคำขออนุญาตหรือรับรองรุ่นการผลิตต้องจัดให้มีวิธีการ กระบวนการจัดเก็บ การขนส่งที่เหมาะสมและเพียงพอในการรักษาคุณภาพยา กระทั่งสิ้นสุดการส่งมอบให้ผู้ไ้ใช้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- ให้ผู้ยื่นคำขอเก็บหนังสือรับรองไว้สำหรับการตรวจสอบไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันสิ้นสุดอายุของชีววัตถุรุ่นการผลิตที่ปรากฏในหนังสือรับรอง

- กรณีหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องการแก้ไขเพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.04

2.2.4 การอุทธรณ์

กรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกหนังสือรับรองให้ผู้ยื่นคำขอยื่นอุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วัน นับจากวันที่ทราบ หรือควรทราบถึงการไม่ออกหนังสือรับรองดังกล่าว และให้คำวินิจฉัยของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่สุด ซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอและแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

2.2.5 การเพิกถอนหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

กรณีที่ปรากฏว่ายาชีววัตถุนั้นอาจไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตราย หรือผู้รับอนุญาตไม่แจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกยาคืนที่ได้จำหน่ายหรือส่งมอบไป ด้วยเหตุอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ไ้ใช้ยา และเมื่อมีคำสั่งให้ถือว่าหนังสือรับรองรุ่นการผลิตเป็นอันยกเลิกซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

3.1 การยื่นปกติ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การตรวจสอบเอกสาร	1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามรายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอตามแบบ รพ. 01	1 วันทำการ	ศูนย์รวมบริการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1. เจ้าหน้าที่รวบรวมคำขอ และเอกสารประกอบที่ถูกต้อง ครบถ้วนส่งต่อให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการ ในขั้นตอนที่ 2 ในวันทำการเดียวกัน 2. กรณีเอกสาร หลักฐานไม่ ครบถ้วน ให้แจ้งผู้ยื่นขอดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น กรณีไม่อาจ

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ตัวอย่างส่งตรวจ 3. กรณีเอกสาร หลักฐาน ถูกต้องและ ครบถ้วน และตัวอย่าง อยู่ในสภาพที่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่รับคำขอ ลง เลขรับและออกใบรับ 4. ชำระค่าตรวจ วิเคราะห์			ดำเนินการได้ให้บันทึกความ บกพร่องและรายการเอกสารหรือ หลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมและให้ เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามใน บันทึกนั้น
		5. นำส่งเอกสาร และ ตัวอย่างให้กับกลุ่มงานที่ เกี่ยวข้อง		สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	
2	การ พิจารณา	1. ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างและเจ้าหน้าที่ ประเมินเอกสาร 2. จัดทำใบรายงาน ผลการทดสอบและ หนังสือรับรองผลการ ผลิตแบบ รพ. 06 เสนอ ให้ผู้อำนวยการลงนาม	18-58* วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	1. กรณีมีข้อสงสัยในเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจง เพิ่มเติม 2. กรณีตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์การ ทดสอบ เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ ส่งตัวอย่างเพิ่มเติม (กรณีต้องชี้แจง หรือส่งตัวอย่าง เพิ่มเติม ระยะเวลาในการ ให้บริการจะเพิ่มขึ้นจากเดิม) *ขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบ
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ 2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองผลการ ผลิต	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรอง การผลิต	ผู้ยื่นสามารถรับใน รูปแบบ E-report ผ่าน ระบบออนไลน์ หรือมา รับด้วยตนเองที่ศูนย์รวม บริการกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-	ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	สถาบันชีววัตถุแจ้งความคืบหน้าให้ ทราบผ่านระบบออนไลน์หรือ โทรศัพท์ แต่จะไม่แจ้งผลทาง โทรศัพท์

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20-60 วันทำการ

3.2 การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การ ตรวจสอบ	1. เจ้าหน้าที่รับหนังสือ แจ้งแก้ไขแบบ รพ.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
ผ่านการดำเนินการลดระยะเวลา

5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

5.1 เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

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

5.2 เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร (ฉบับหรือชุด)	หมายเหตุ
1	แบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0002)	=	1	-	ฉบับ	กรณีส่งเอกสารสรุปกระบวนการผลิตตามมภายหลัง
2	แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009)	-	1	-	ฉบับ	-
3	คำขอหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (แบบ รผ.01)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณียื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์
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 รผ. 05)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณียื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว
7	คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขอหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รผ. 09)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	ผู้ยื่นคำขอจัดทำคำชี้แจงหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมในกรณีตรวจพบข้อสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

6. ค่าธรรมเนียม

- ค่าบริการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ 15,000 บาท ต่อรุ่นการผลิต
- ค่าบริการแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต ฉบับละ 500 บาท ต่อรุ่นการผลิต

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

สำหรับหน่วยงานเอกชน สามารถชำระได้จากบัตรเดบิต บัตรเครดิต Mobile banking E-money แคชเชียร์เช็ค ตัวแลกเงินหรือดราฟต์ (ยกเว้น เช็คที่ออกในนามบริษัทหรือหน่วยงานเอกชนทุกกรณี) ส่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ที่ ศูนย์รวมบริการอาคาร 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	คำขออนุญาตรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุสำหรับ มนุษย์ (แบบ รพ.01)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/178
4	คำขออนุญาตรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุกรณีที่มี ความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ (แบบ รพ.03)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/180
5	คำขอใบแทนคำขอแก้ไขรายการหนังสือรับรอง ฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ.04)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/181
6	คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขนส่งคนละ คราว (แบบ รพ.05)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/182
7	คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับ การขออนุญาตรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ.09)	https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/186

9. หมายเหตุ

-

สถาบันชีววัตถุ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์