

การตรวจรับรองคุณภาพชีววัตถุเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

การส่งตัวอย่าง และการชำระค่าตรวจวิเคราะห์ (1 วันทำการ)



ผู้รับบริการ ยื่นแบบฟอร์มส่ง
ตรวจตัวอย่าง พร้อมหนังสือแจ้ง
ปริมาณตัวอย่าง ค่าตรวจวิเคราะห์
และตัวอย่างให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง
ของเอกสาร และตัวอย่าง

ผู้รับบริการ ชำระค่าบริการตรวจ
วิเคราะห์ตามประกาศอัตราค่าบำรุง
การตรวจวิเคราะห์ เจ้าหน้าที่นำ
ตัวอย่างส่งให้กลุ่มงานที่รับผิดชอบ

การตรวจวิเคราะห์ (18-58 วันทำการ)



เจ้าหน้าที่ลงข้อมูล ในระบบ iLab plus
และออกเอกสารนัดรับผล

เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และ/
หรือประเมินเอกสารพิจารณาข้อมูล
การทดสอบที่ส่งมาพร้อมตัวอย่าง

เจ้าหน้าที่จัดทำ
ใบรายงานผลวิเคราะห์
เสนอให้ผู้อำนวยการลงนาม

การรับใบรายงานผลการวิเคราะห์



ระยะเวลาดำเนินการรวม
* 20 - 60 วันทำการ

* ระยะเวลาขึ้นอยู่กับวิธีการตรวจวิเคราะห์

ผู้อำนวยการลงนามในใบ
รายงานผลวิเคราะห์
(1 วันทำการ)

ผู้รับบริการรับเอกสารใบรายงานผลการวิเคราะห์
ที่ "สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์"

คู่มือ/หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
สำนักคณะกรรมการอาหารและยา





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Department of Medical Sciences

คู่มือสำหรับประชาชน ในการตรวจรับรองคุณภาพชีววัตถุ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

สถาบันชีววัตถุ



02-915-0000 ext.99344



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



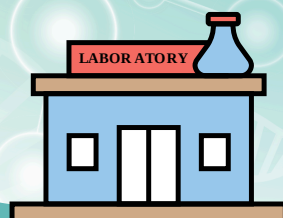
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 บำราศนราดรุณ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000



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



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





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือสำหรับประชาชนในการตรวจรับรองคุณภาพชีววัตถุ
เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ	คู่มือสำหรับประชาชนในการตรวจรับรองคุณภาพชีวะวัตถุเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน
ที่ปรึกษา	นางสายวรุฬ จตุรจิตตินันท์ นางสาวสกาลิน ไตรศิริวานิชย์
คณะผู้จัดทำ	นายอภิชัย ศุภสารสาทร นางสาวกนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล นายไพศาล พังจุนันท์ นางสุกัลยาณี ไชยมี นายจิรเดช ปัจฉิม นางปุณยวีร์ ศิลประเสริฐ นายภูริต ทรวงธนิตย์ นางฐิตาภรณ์ ภูติภินโยวัฒน์ คณะทำงานด้านข้อมูลข่าวสารและการประชาสัมพันธ์
จัดทำโดย	สถาบันชีวะวัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
จัดทำเมื่อ	มีนาคม 2568

คำนำ

การตรวจรับรองคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ รวมถึงวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ต้องดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอและแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ” ซึ่งกำหนดให้ผู้รับบริการต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้รับผิดชอบมีอำนาจควบคุมกำกับก่อนและหลังการจำหน่าย ซึ่งประเทศไทยโดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีหน้าที่ในการดำเนินกิจกรรมประกันคุณภาพและประเมินความเสี่ยงวัคซีน ผลิตภัณฑ์เลือด ชีววัตถุอื่นๆ ที่ใช้ในประเทศเพื่อการควบคุม ป้องกัน รักษาโรคสำหรับมนุษย์และวัคซีนสัตว์ก่อนจำหน่าย อันเป็นการคุ้มครองประชาชนให้ได้รับชีววัตถุที่มีคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งตามรายการที่ประกาศต้องได้รับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายส่งมอบให้ผู้ซื้อและนำไปใช้ได้

สถาบันชีววัตถุ จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับประชาชนในการตรวจรับรองคุณภาพชีววัตถุเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการติดต่อกับทางราชการได้รวดเร็ว ถูกต้อง ตรงความต้องการ และมุ่งเน้นให้การปฏิบัติงานราชการเป็นไปเพื่อความโปร่งใส รับผิดชอบ มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล เกิดประโยชน์สุขแก่ประชาชนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการติดต่อกับทางราชการ

นางสาววรุฬ จตุรจิตตินันท์
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ
มีนาคม 2568

สารบัญ

1. ช่องทางการให้บริการ	1
1.1 ยื่นหนังสือเพื่อขอทราบจำนวนตัวอย่าง และอัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์	1
1.2 การยื่นคำขอตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียน	1
2. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณา	1
2.1 หลักเกณฑ์	1
2.2 วิธีการ	1
2.2.1 การยื่นคำขอตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	1
2.2.2 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่สถาบันชีววัตถุสามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐานวิธี	2
2.2.3 กรณีวิธีการตรวจของผู้ผลิตแตกต่างจากมาตรฐานวิธีของสถาบันชีววัตถุ	2
3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ	3
3.1 การยื่นคำขอใบรายงานผลวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	3
4. การดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ	4
5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ	5
5.1 เอกสารประกอบการยื่น	5
6. ค่าธรรมเนียม	6
7. ช่องทางการร้องเรียน	6
8. แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก	7

1. ช่องทางการให้บริการ

1.1 ยื่นหนังสือเพื่อขอทราบจำนวนตัวอย่าง และอัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์

สถานที่ให้บริการ: สถาบันชีววัตถุ

สถานที่ตั้ง: อาคาร 10 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่: 88/7 ซอยบาราคนราดูล 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@dmasc.mail.go.th

1.2 การยื่นคำขอตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียน

สถานที่ให้บริการ: ศูนย์รวมบริการ

สถานที่ตั้ง: อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่: 88/7 ซอยบาราคนราดูล 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@dmasc.mail.go.th

2. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณา

2.1 หลักเกณฑ์

การตรวจรับรองคุณภาพเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ รวมทั้งวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ที่นำเข้าจากต่างประเทศให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอและแบบหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ” และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงานการตรวจรับรองคุณภาพชีววัตถุเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนของสถาบันชีววัตถุ (SOP 03 00 020) โดยผู้รับผิดชอบพิจารณาความเหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ตามเอกสารวิธีการตรวจวิเคราะห์ของผู้ผลิต

2.2 วิธีการ

2.2.1 การยื่นหนังสือขอใบรายงานผลวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

2.2.1.1 ยื่นหนังสือตามหนังสือแจ้งปริมาณตัวอย่าง ค่าบริการ เอกสาร และระยะเวลาจากสถาบันชีววัตถุ เพื่อขอใบรายงานผลวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ กรอกข้อมูลตามแบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0002) และแบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009) เจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลจำนวนตัวอย่าง ส่งตรวจ ค่าบริการ ในระบบ iLab-plus และ iLab สถาบันฯ

2.2.1.2 ส่งตัวอย่างและชำระค่าตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ ซึ่งสถาบันฯ เป็นผู้ออกหนังสือแจ้งจำนวนตัวอย่าง ราคา มาตรฐาน เอกสาร ระยะเวลาและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของชีววัตถุและวิธีการตรวจวิเคราะห์

2.2.2 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่สถาบันชีววัตถุสามารถดำเนินการตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานของสถาบันให้ดำเนินการดังนี้

2.2.2.1 ระยะเวลาตรวจวิเคราะห์ ภายใน 30-60 วันทำการ ขึ้นอยู่กับชนิดชีววัตถุและวิธีตรวจวิเคราะห์โดยนับจากวันที่รับตัวอย่าง สาร และเอกสารครบถ้วน ยกเว้น ไม่นับกรณีตรวจซ้ำ

2.2.2.2 รายการตรวจวิเคราะห์ สถาบันชีววัตถุตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตามรายการที่ระบุไว้ในเอกสารข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) และ/หรือ ข้อกำหนดของ final bulk ซึ่งต้องไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก หรือตามตำรายาสากลที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศรับรองหรือ Critical Quality Attribute (CQA) หรือเฉพาะรายการทดสอบที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

2.2.2.3 กรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการตรวจได้ตามกำหนดให้แจ้งขอเบี่ยงเบนตามระบบคุณภาพภายใน 7 วัน นับจากวันที่รับให้ดำเนินการตรวจ

2.2.2.4 เกณฑ์การตัดสิน ชีววัตถุสำเร็จรูปที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบต้องผ่านเกณฑ์กำหนด (acceptance criteria) ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตามข้อกำหนดซึ่งต้องไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกหรือตามตำรายาสากลที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศรับรอง ได้แก่ International Pharmacopoeia European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia และ Thai Pharmacopoeia หรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ในกรณีไม่มีข้อกำหนดในตำรายาสากลจึงจะรายงานว่า “ผ่าน” ในใบรายงานผล หากมีผลตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 1 รายการไม่ผ่านตามเกณฑ์กำหนดถือว่าชีววัตถุนั้นมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานให้รายงานว่า “ไม่ผ่าน” ในใบรายงานผลและประทับตราว่า “FAILED” สีแดง พร้อมเหตุผล

2.2.2.5 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ชีววัตถุไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด ให้ทดสอบซ้ำตามที่ระบุในแต่ละวิธีตรวจวิเคราะห์ หากผลยังคงไม่ผ่านให้แจ้งผู้รับบริการทราบ ประชุมหาสาเหตุและสรุปผลร่วมกัน ยกเว้นวัคซีนไม่เข้ามาตรฐานให้ปฏิบัติตามแนวทางคณะทำงานพัฒนาเครือข่ายการประกันคุณภาพ และประเมินความเสี่ยงวัคซีนแบ่งเป็น 2 กรณี:

ก) ค่าขอเดิม ให้ส่งตัวอย่างเพิ่ม 3 รุ่นการผลิต (lot) ต่อเนื่องกันพร้อม Raw data, COA, สารมาตรฐาน, ผลทดสอบเฉพาะที่ไม่ผ่าน และอื่นๆ ตามที่สถาบันฯ แจ้ง

ข) ค่าขอถูกยกเลิกหากยื่นค่าขอใหม่ ให้ส่งตัวอย่างพร้อม Raw data ในส่วนที่ไม่ผ่าน ยกเว้นไม่ผ่านเกณฑ์เรื่องการขนส่งหรือเก็บรักษาไม่เหมาะสม ให้ส่งตัวอย่างเดิม/ใหม่ 1 lot พร้อมข้อมูล Raw data เฉพาะหัวข้อที่ไม่ผ่าน รายงานอุณหภูมิระหว่างขนส่ง

2.2.2.6 กรณีขอยกเลิกการตรวจวิเคราะห์ให้ประทับคำว่า “CANCELLED” บนแบบฟอร์มส่งตัวอย่าง (0647 FM 0002) และสรุปรายงานผลการวิเคราะห์ (WS 03 00 002/02) เฉพาะรายการที่ดำเนินการแล้วเสร็จโดยสรุปผลไม่ผ่านเกณฑ์พร้อมเหตุผลการขอยกเลิก สถาบันฯ ส่งบันทึกฟอร์ม 0647 FM 0002 แจ้งผู้ผลิต/ผู้รับบริการ และสำเนาแจ้งกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2.3 กรณีวิธีการตรวจของผู้ผลิตแตกต่างจากมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานของสถาบันฯ ให้พิจารณาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบรวมถึงเพื่อทวนสอบความถูกต้องของวิธีดังนี้

2.2.3.1 หากวิธีแตกต่างในขั้นตอนที่ไม่ใช่ critical step ให้สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีของผู้ผลิตได้ หากผลมีความใช้ได้ (valid test) และเป็นไปตามเกณฑ์ให้ทำการบันทึกเบี่ยงเบนและรายงานผล หากผลไม่ผ่านเกณฑ์ให้พิจารณา raw data และรายงานผลตัวอย่างที่ส่งตรวจโดยตัดสินตามเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ รวมถึงวิเคราะห์ข้อมูลซ้ำอย่างน้อย 3 lot รวมตัวอย่างที่ส่งตรวจ

2.2.3.3 กรณีวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ผู้รับบริการร้องขอไม่เหมาะสมและล่าสมัย หรือวิธีที่สถาบันใช้แตกต่างจากวิธีของผู้ผลิต สถาบันฯ จะแจ้งให้ผู้บริการทราบและดำเนินการตรวจวิเคราะห์ถ้าผู้รับบริการยอมรับ กรณีผู้รับบริการไม่ยอมรับให้ผู้บริการดำเนินการยกเลิกการตรวจ

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การ ตรวจสอบ เอกสาร	1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหนังสือแจ้งหนังสือแจ้งปริมาณตัวอย่างค่าบริการเพื่อขอใบรายงานผลวิเคราะห์ประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ 2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบตัวอย่างที่ส่งตรวจ 3. กรณีเอกสารหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และตัวอย่างอยู่ในสภาพที่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่รับคำขอทำการลงข้อมูลในระบบ iLab plus วิเคราะห์ และ iLab สถาบัน 4. ออกใบแจ้งชำระค่าบริการตรวจ 5. ชำระค่าตรวจวิเคราะห์	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	1. เจ้าหน้าที่รวบรวมคำขอ และเอกสารประกอบที่ถูกต้อง ครบถ้วนส่งต่อให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการในขั้นตอนที่ 2 ในวันทำการเดียวกัน 2. กรณีเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ให้แจ้งผู้ยื่นขอดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น กรณีไม่อาจดำเนินการได้ให้บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมและให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามในบันทึกนั้น

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		6. เจ้าหน้าที่นำส่ง ตัวอย่างและอื่นๆ ที่ เกี่ยวข้องให้กับกลุ่มงาน		สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	
2	การ พิจารณา	1. ตรวจสอบวิเคราะห์ ตัวอย่าง 2. เจ้าหน้าที่ประเมิน เอกสาร raw data ของ ผู้ผลิตและรวบรวม สรุปผลการตรวจ วิเคราะห์ 3. จัดทำรายงานผล วิเคราะห์ (Form No. 06 001-03) เสนอให้ ผู้อำนวยการลงนาม	18-58* วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	1. กรณีมีข้อสงสัยในเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชี้แจง เพิ่มเติม กรณีผลการทดสอบไม่ ผ่านเกณฑ์กำหนดให้ทดสอบซ้ำ หากผลยังไม่ผ่าน แจ้งและประชุม ร่วมกับผู้ประกอบการเพื่อ ดำเนินการสอบสวนหาสาเหตุ *ระยะเวลาขึ้นอยู่กับวิธีมาตรฐาน การตรวจวิเคราะห์
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ 2. ผู้อำนวยการลงนาม ในใบรายงานผล วิเคราะห์	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
4	ส่งมอบใบ รายงานผล วิเคราะห์	ผู้ยื่นสามารถรับด้วย ตนเอง	-	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	สถาบันชีววัตถุแจ้งความคืบหน้า ผ่านโทรศัพท์ แต่ไม่แจ้งผลตรวจ วิเคราะห์

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20-60 วันทำการ

4. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลา

5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

5.1 เอกสารประกอบการยื่น

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร (ฉบับหรือชุด)	หมายเหตุ
1	แบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0002)	-	1	-	ฉบับ	-
2	แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009)	-	1	-	ฉบับ	-
3	หนังสือแจ้งปริมาณตัวอย่าง ค่าบริการเอกสาร และระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์	สถาบันชีววัตถุ	-	1	ฉบับ	ผู้ยื่นคำขอต้องแนบหนังสือพร้อมกับตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์อย่างครบถ้วน

6. ค่าธรรมเนียม

ค่าบริการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์มีขนาดบรรจุมากกว่า 1 ขนาด คำนวณราคาค่าตรวจวิเคราะห์ตามอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ตามชนิดของชีววัตถุนั้นๆ และคำนวณราคาเฉพาะรายการที่ตรวจเพิ่มสำหรับขนาดบรรจุที่เหลือโดยกำหนดการตรวจความปลอดภัย และลักษณะทางกายภาพเป็นอย่างน้อย กรณีที่เป็นวัคซีนผสมหลายชนิด คำนวณราคาค่าตรวจวิเคราะห์ตามอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์โดยรวมราคาการตรวจความแรงของวัคซีนทุกชนิด การตรวจความปลอดภัย และการตรวจเคมีในราคาสูงสุดของชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผสมอยู่

- **สำหรับหน่วยงานราชการ** สามารถชำระได้จากบัตรเครดิต บัตรเครดิต Mobile-banking E-money เช็ค แคชเชียร์เช็ค ตัวแลกเงินหรือตราฟรังก์ ส่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ที่ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- **สำหรับหน่วยงานเอกชน** สามารถชำระได้จากบัตรเครดิต บัตรเครดิต Mobile banking E-money แคชเชียร์เช็ค ตัวแลกเงินหรือตราฟรังก์ (ยกเว้น เช็คที่ออกในนามบริษัทหรือหน่วยงานเอกชนทุกกรณี) ส่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” ที่ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

7. ช่องทางการร้องเรียน

7.1 หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์รวมบริการ

สถานที่ตั้ง อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

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

ระยะเวลาให้บริการ: วันจันทร์ถึงศุกร์ (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 ถนนพิษณุโลก 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

9. หมายเหตุ

-

The background is a soft-focus, abstract composition. It features a color gradient from light green at the top to a pale blue at the bottom. Overlaid on this are faint, stylized illustrations of DNA double helices and complex molecular structures, composed of small circles connected by lines, suggesting a scientific or medical theme.

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์