

# การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิต วัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์แบบปกติ และ Fast track



## รับตัวอย่าง

ผู้ผลิตยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ทางออนไลน์ และส่งแบบฟอร์มส่งตัวอย่างพร้อมตัวอย่าง



## ชำระค่าตรวจวิเคราะห์ (1 วันทำการ)

ชำระค่าตรวจ รับใบเสร็จรับเงิน และใบตอบรับการให้บริการ



## รับรองรุ่นการผลิต

ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และพิจารณาเอกสารการผลิตและอนุมัติการขนส่ง

## 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 วัคซีนและชีววัตถุสำหรับมนุษย์ที่นำเข้า จากต่างประเทศ

### สถาบันชีววัตถุ

 02-915-0000 ext.99344  <https://biology.dmsc.moph.go.th/>

 สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 บำราศนราทร 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  
สำหรับมนุษย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ	คู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุ สำหรับมนุษย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ
ที่ปรึกษา	นางสายวรุฬ จตุรภิตตินันท์ นางสาวสกาลิน ไตรศิริวานิชย์
คณะผู้จัดทำ	นายอภิชัย ศุภสารสาทร นางสาวกนิษฐา ภูวนาถนรานูปาล นายไพศาล พังจุนันท์ นางสุกัลยาณี ไชยมี นายจิรเดช ปัจฉิม นางบุญยวีร์ ศิลประเสริฐ นายภูริต ทรวงธนิตย์ นางฐิตาภรณ์ ภูติภิญโญวัฒน์ คณะทำงานด้านข้อมูลข่าวสารและการประชาสัมพันธ์สถาบันชีววัตถุ
จัดทำโดย	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
แก้ไขครั้งที่ 1	มีนาคม 2568

## คำนำ

การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนเป็นกิจกรรมสำคัญในการควบคุมคุณภาพวัคซีนที่องค์การอนามัยโลก กำหนดไว้เป็นเกณฑ์ในการประเมินหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศ ซึ่งประเทศไทยได้เริ่มดำเนิน กิจกรรมรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุ โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบ หน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำหน้าที่ในการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ ที่ใช้กับมนุษย์ ต่อมาระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับ มนุษย์ก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2543 กำหนดให้วัคซีนและชีววัตถุที่ระบุใน ระเบียบนี้ต้องยื่นขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุก่อนจำหน่าย กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการ ผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดหรือ รายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ในปี พ.ศ. 2555 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือ รับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ พ.ศ. 2557 เพื่อใช้ในการควบคุมการดำเนินงานรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุของประเทศไทย ก่อน จำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ อันเป็นการคุ้มครองประชาชนให้ได้รับยาชีววัตถุที่มีคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งตามรายการที่ประกาศต้องได้รับการรับรองรุ่นการผลิตก่อนจึงจะสามารถจำหน่าย ส่งมอบให้ผู้ใช้และ นำไปใช้ได้

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุที่ใช้ กับมนุษย์ จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับประชาชนในการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและชีววัตถุสำหรับ มนุษย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตาม เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 เพื่ออำนวยความสะดวกในการติดต่อกับทางราชการได้รวดเร็ว ถูกต้อง ตรงความต้องการ และมุ่งเน้นให้การ ปฏิบัติราชการเป็นไปเพื่อความโปร่งใส รับผิดชอบ มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล เกิดประโยชน์สุขแก่ ประชาชนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการติดต่อกับทางราชการ

นางสายวรุฬ 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) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต	1
2.1 หลักเกณฑ์	1
2.2 วิธีการ	1
3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ	3
3.1 การยื่นปกติ	3
3.2 การยื่นแบบ Fast track	4
3.3 กรณียื่นแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับขนส่งคนละคราว	5
3.4 การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต	7
4. การดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ	7
5. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ	8
5.1 เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ	8
5.2 เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม	8
6. ค่าธรรมเนียม	12
7. ช่องทางการร้องเรียน	10
8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก	11

## 1. ช่องทางการให้บริการ

### 1.1 กรณียื่นคำขอแบบปกติและแบบเร่งด่วน (Fast track)

สถานที่ให้บริการ ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สถานที่ตั้ง อาคาร 1 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

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

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

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

อีเมล: [onestop@dmsc.mail.go.th](mailto:onestop@dmsc.mail.go.th)

### 1.2 กรณียื่นแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับขนส่งคนละคราว การแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิตและการยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม

สถานที่ให้บริการ: สถาบันชีววัตถุ

สถานที่ตั้ง อาคาร 10 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: 02 951 0000 ต่อ 99344, 98366

อีเมล: [biological.div@dmsc.mail.go.th](mailto: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 วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 131 ตอนพิเศษ 216ง วันที่ 29 ตุลาคม 2557 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/216/50.PDF>

ในกรณียื่นคำขอการรับรองรุ่นการผลิตแบบเร่งด่วน (Fast track) ให้ปฏิบัติตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ ยกเว้นผลิตภัณฑ์วัคซีนรวมที่มากกว่า 6 ชนิด และวัคซีนชนิดหลายสายพันธุ์ที่มากกว่า 6 สายพันธุ์

### 2.2 วิธีการ

#### 2.2.1 การยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ แบบ รพ.01

- ยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (รพ.01) ในระบบ iLab plus
- แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆ ประกอบการยื่นคำขอตามที่ระบุในข้อ 5
- ส่งตัวอย่างที่ใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นคำขอ จำนวน 2 บรรจุภัณฑ์ หรือขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์และข้อตกลงระหว่างบริษัทผู้ผลิตและสถาบันชีววัตถุโดยพิจารณาจากผลการประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเพื่อการพิจารณารับรองรุ่นการผลิต
- ชำระค่าตรวจวิเคราะห์ตามประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### 2.2.2 การพิจารณาอนุญาต

ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุลงนามในหนังสือรับรองรุ่นการผลิตเมื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุรุ่นการผลิตนั้นๆ มีข้อมูลสรุปกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ กรณีที่มีตัวอย่างส่งตรวจต้องมีข้อมูลคุณภาพการขนส่ง และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในอุณหภูมิที่เหมาะสม รวมถึงผลวิเคราะห์ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุผ่านเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

### 2.2.3 ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรองรุ่นการผลิต

- ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตต้องจัดให้มีวิธีการ กระบวนการจัดเก็บ การขนส่งที่เหมาะสมและเพียงพอในการรักษาคุณภาพยา กระทั่งสิ้นสุดการส่งมอบให้ผู้ใช้งาน หลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ให้ผู้ยื่นคำขอเก็บหนังสือรับรองไว้สำหรับการตรวจสอบไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันสิ้นสุดอายุของวัคซีนและชีววัตถุรุ่นการผลิตที่ปรากฏในหนังสือรับรอง
- กรณีหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องการแก้ไขเพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.04
- การยื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งแต่ละคราว ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.05 พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุในแบบคำขอ จำนวน 1 ชุด โดยให้ยื่นภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เสร็จสิ้นการขนส่งคราวนั้น หากยื่นคำขอเกินที่กำหนดผู้อนุญาตอาจให้แจ้งข้อมูลการเก็บรักษาเพิ่มเติม

### 2.2.4 การอุทธรณ์

กรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกหนังสือรับรองให้ผู้ยื่นคำขอยื่นอุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ทราบ หรือควรทราบถึงการไม่ออกหนังสือรับรองดังกล่าว และให้คำวินิจฉัยของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่สุด ซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

### 2.2.5 การเพิกถอนหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

กรณีที่ปรากฏว่ายาชีวภูตุนั้นอาจไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตราย หรือผู้รับอนุญาตไม่แจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกยาคืนที่ได้จำหน่ายหรือส่งมอบไป ด้วยเหตุอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา และเมื่อมีคำสั่งให้ถือว่าหนังสือรับรองรุ่นการผลิตเป็นอันยกเลิกซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

### 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

#### 3.1 การยื่นปกติ

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การ ตรวจสอบ เอกสาร	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ คำขอรับรองรุ่นการผลิต ยาชีววัตถุ และรายการ เอกสารหรือหลักฐานที่ ยื่นพร้อมคำขอให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามรายการ เอกสารหลักฐาน ประกอบการยื่นคำขอ ตามแบบ รพ. 01</li> <li>2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ตัวอย่างส่งตรวจ</li> <li>3. กรณีเอกสาร หลักฐาน ถูกต้องและ ครบถ้วน และตัวอย่าง อยู่ในสภาพที่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่รับคำขอ ลง เลขรับและออกใบรับ</li> <li>4. ชำระค่าบริการ</li> <li>5. นำส่งเอกสาร และ ตัวอย่างให้กับกลุ่มงานที่ เกี่ยวข้อง</li> </ol>	1 วันทำการ	ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์  สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจ้าหน้าที่รวบรวมคำขอ และ เอกสารประกอบที่ถูกต้อง ครบถ้วนส่งต่อให้ผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการ ในขั้นตอนที่ 2 ในวัน ทำการเดียวกัน</li> <li>2. กรณีเอกสาร หลักฐานไม่ ครบถ้วน ให้แจ้งผู้ยื่นขอดำเนินการ แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐาน เพิ่มเติมได้ในขณะนั้น กรณีไม่อาจ ดำเนินการได้ให้บันทึกความ บกพร่องและรายการเอกสารหรือ หลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมและให้ เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามใน บันทึกนั้น</li> </ol>
2	การ พิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจ้าหน้าที่ประเมิน เอกสาร และตรวจ วิเคราะห์ตัวอย่าง</li> <li>2. จัดทำใบรายงานผล การทดสอบและหนังสือ รับรองรุ่นการผลิตแบบ รพ. 06 เสนอให้ ผู้อำนวยการลงนาม</li> </ol>	5 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีมีข้อสงสัยในเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจง เพิ่มเติม</li> <li>2. กรณีตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์การ ทดสอบ เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ ส่งตัวอย่างเพิ่มเติม (กรณีต้องชี้แจง หรือส่งตัวอย่าง เพิ่มเติม ระยะเวลาในการ ให้บริการจะเพิ่มขึ้นจากเดิม) *ขึ้นอยู่กับชนิดวิธีการทดสอบ</li> </ol>

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ 2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองรุ่นการ ผลิต	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรองรุ่น การผลิต	ผู้ยื่นสามารถรับใน รูปแบบ E-report ผ่าน ระบบออนไลน์ หรือมา รับด้วยตนเองที่ศูนย์รวม บริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-	ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	● สถาบันชีววัตถุแจ้งความ คืบหน้าให้ทราบผ่านระบบ ออนไลน์หรือโทรศัพท์ แต่จะไม่ แจ้งผลทางโทรศัพท์

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

### 3.2 การยื่นแบบ Fast track

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.01 2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ตัวอย่างส่งตรวจ 3. กรณีเอกสาร หลักฐาน ถูกต้องและ ครบถ้วน และตัวอย่าง อยู่ในสภาพที่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่รับคำขอ ลง เลขรับและออกไปรับ	0.5 วันทำการ	ศูนย์รวมบริการ 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

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		4. นำส่งเอกสาร และ ตัวอย่างให้กับกลุ่มงานที่ เกี่ยวข้อง		สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	
2	การ พิจารณา	1. เจ้าหน้าที่ประเมิน เอกสาร และตรวจ วิเคราะห์ตัวอย่าง 2. จัดทำใบรายงานผล การทดสอบและหนังสือ รับรองรุ่นการผลิตแบบ รพ. 06 เสนอให้ ผู้อำนวยการลงนาม	2 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	1. กรณีมีข้อสงสัยในเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจง เพิ่มเติม 2. กรณีตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์การ ทดสอบ เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ ส่งตัวอย่างเพิ่มเติม (กรณีต้องชี้แจง หรือส่งตัวอย่าง เพิ่มเติม ระยะเวลาในการ ให้บริการจะเพิ่มขึ้นจากเดิม)
3	การลงนาม	1. เสนอเอกสารเพื่อการ อนุมัติ 2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองรุ่นการ ผลิต	0.5 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรองรุ่น การผลิต	ผู้ยื่นสามารถรับใน รูปแบบ E-report ผ่าน ระบบออนไลน์ หรือมา รับด้วยตนเองที่ศูนย์รวม บริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-	ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	● สถาบันชีววัตถุแจ้งความ คืบหน้าให้ทราบผ่านระบบ ออนไลน์หรือโทรศัพท์ แต่จะไม่ แจ้งผลทางโทรศัพท์

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

### 3.3 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	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		และครบถ้วน เจ้าหน้าที่ รับเอกสาร 3. นำส่งเอกสาร ให้กับ กลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง			
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 2. ผู้อำนวยการลงนาม ในหนังสือรับรองรุ่นการ ผลิต	1 วันทำการ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-
4	ส่งมอบ หนังสือ รับรองรุ่น การผลิต	ผู้ยื่นมารับด้วยตนเองที่ สถาบันชีววัตถุ	-	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

### 3.4 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	-
2	แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009)	-	1	-	ฉบับ	-
3	คำขอหนังสือรับรองร่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (แบบ รผ.01)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณียื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์
4	คำขอหนังสือรับรองร่นการผลิตยาชีววัตถุกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ (แบบ รผ.03)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร (ฉบับหรือชุด)	หมายเหตุ
5	คำขอใบแทนคำขอแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ. 04)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณีหนังสือรับรองสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องการแก้ไขเพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง
6	คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว (แบบ รพ. 05)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	กรณียื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว
7	คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ. 09)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	-	ฉบับ	ผู้ยื่นคำขอจัดทำคำชี้แจงหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมในกรณีตรวจพบข้อสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

## 6. ค่าธรรมเนียม

- ค่าบริการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ 15,000 บาท ต่อรุ่นการผลิต
- ค่าบริการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุกรณี Fast track 30,000 บาท ต่อรุ่นการผลิต
- ค่าบริการการยื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งแต่ละคราว 2,500 บาท ต่อรุ่นการผลิต
- ค่าบริการแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต ฉบับละ 500 บาท ต่อรุ่นการผลิต

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

**สำหรับหน่วยงานเอกชน** สามารถชำระได้จากบัตรเดบิต บัตรเครดิต Mobile banking E-money แคนเชียร์เช็ค ตั๋วแลกเงินหรือดราฟต์ (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 ซอยบาราคนราตุร 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](http://www.1111.go.th)

## 8. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม	เว็บไซต์
1	แบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0002)	<a href="https://drive.google.com/drive/folders/1XS-UjV_rXA6AG4Zu80ZrOtOBF2iyWp4g">https://drive.google.com/drive/folders/1XS-UjV_rXA6AG4Zu80ZrOtOBF2iyWp4g</a>
2	แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (0647 FM 0009)	<a href="https://drive.google.com/drive/folders/1XS-UjV_rXA6AG4Zu80ZrOtOBF2iyWp4g">https://drive.google.com/drive/folders/1XS-UjV_rXA6AG4Zu80ZrOtOBF2iyWp4g</a>
3	คำขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ สำหรับมนุษย์ (แบบ รพ. 01)	<a href="https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/178">https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/178</a>
4	คำขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ สาธารณะ (แบบ รพ. 03)	<a href="https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/180">https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/180</a>
5	คำขอใบแทนคำขอแก้ไขรายการหนังสือ รับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ. 04)	<a href="https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/181">https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/181</a>
6	คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขนส่ง คนละคราว (แบบ รพ. 05)	<a href="https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/182">https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/182</a>
7	คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิต ยาชีววัตถุ (แบบ รพ. 09)	<a href="https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/186">https://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/186</a>

## 9. หมายเหตุ

-



**สถาบันชื่ออตั  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย**