



ถามตอบฉบับ... กรมวิทย์

ด้านชีววัตถุ วัคซีน

ถาม

สถาบันชีววัตถุเป็นหน่วยงานเกี่ยวกับอะไร
เราจะติดต่อสถาบันชีววัตถุได้อย่างไร?



ตอบ

เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุของประเทศ เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ได้แก่ วัคซีน ผลิตภัณฑ์เลือด ผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา ผลิตภัณฑ์เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ยีนบำบัด เซลล์บำบัด ชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด สารที่ใช้ในการวิเคราะห์โรคซึ่งใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ สารก่อภูมิแพ้ และชีววัตถุอื่นๆ ที่ใช้เพื่อการควบคุม ป้องกันและรักษาโรคสำหรับมนุษย์

สถาบันชีววัตถุ ตั้งอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 10 ชั้น 1
โทรศัพท์: 0-2951-0000 ต่อ 99344
E-mail: biological.div@dmsc.mail.go.th
Line official: @gkd9217b
Facebook: <https://www.facebook.com/IBP.dmsc>



ถาม

การแก้ไขหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (แบบ รพ.06) จะต้องส่งเอกสารอะไรบ้าง



ตอบ

บริษัทจะต้องยื่นเอกสาร

1. เอกสารคำขอใบแทน/คำขอแก้ไขรายการหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (แบบ รพ.04)
2. หนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ฉบับจริง หรือ e-report ที่ผู้รับบริการได้รับผ่านโปรแกรม iLab-plus



ถาม

การส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังจากการยื่นขอหนังสือรับรองรื้อการผลิตฯ แล้ว จะต้องส่งเอกสารอะไรบ้าง



ตอบ

บริษัทจะต้องยื่นเอกสารคำขอเพื่อส่งมอบเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขอหนังสือรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รพ.09) มาพร้อมกับเอกสารที่เพิ่มเติม



ถาม

บริษัทต้องการส่งเอกสารเพิ่มเติม ในกรณียื่นรับบริการ
ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน
เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน
หรือสารมาตรฐาน เป็นต้น จะต้องดำเนินการอย่างไร



ตอบ

บริษัทต้องทำหนังสือส่งเพื่อแจ้งรายการที่เพิ่มเติม
ถึงผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ
พร้อมเอกสารแนบตามรายการที่แจ้ง



ถาม

การกรอกอัตราค่าตรวจวิเคราะห์
ในโปรแกรม iLab-plus ต้องทำอย่างไร



ตอบ

กรณีทราบอัตราค่าตรวจวิเคราะห์ บริษัทสามารถ
ระบุค่าตรวจวิเคราะห์ในโปรแกรม iLab-plus
ได้ด้วยตนเอง หากไม่ทราบค่าตรวจวิเคราะห์
เจ้าหน้าที่ควบคุมตัวอย่างของสถาบันฯ
จะเป็นผู้ระบุค่าตรวจวิเคราะห์ให้ โดยเป็นไปตาม
อัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์
และให้บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



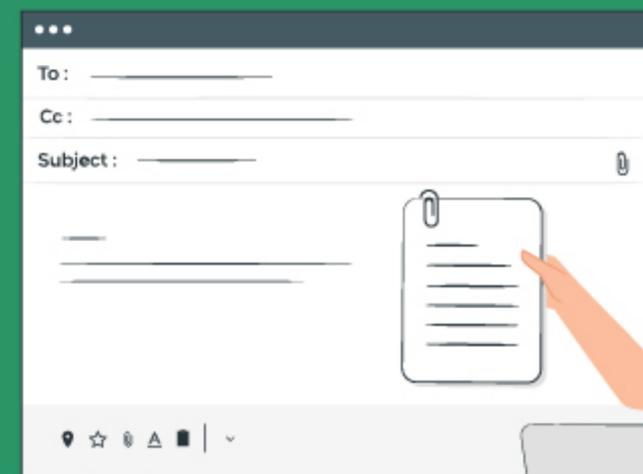
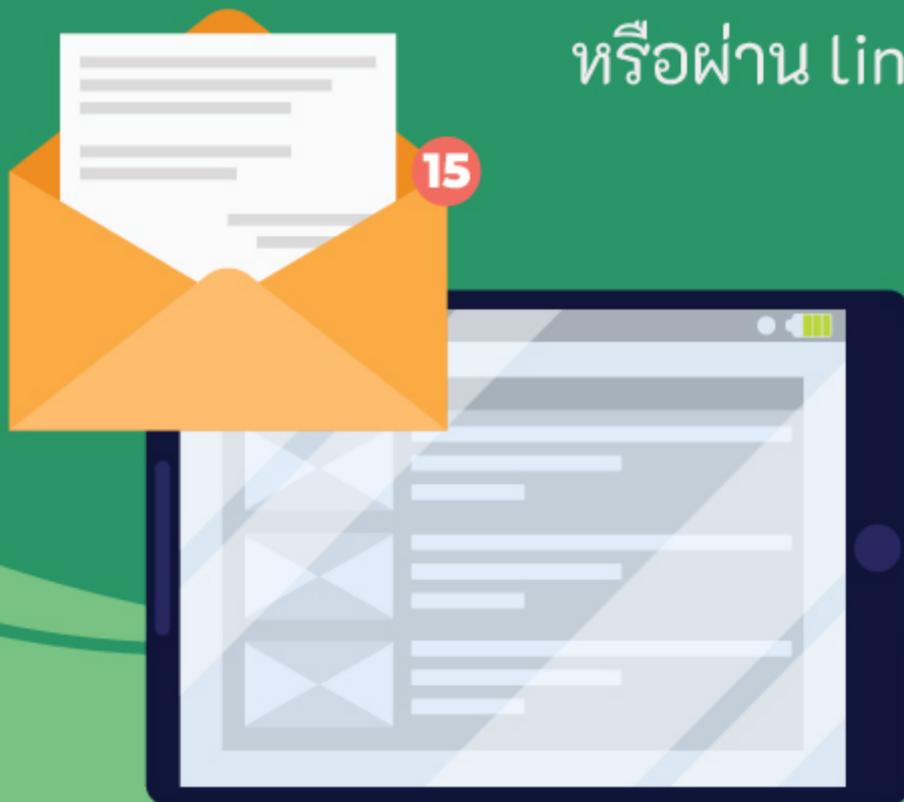
ถาม

การติดตามผลการออกหนังสือรับรองรุ่น
การผลิตก่อนครบกำหนด (10 วันทำการ)



ตอบ

สามารถติดตามสถานะของตัวอย่างที่ส่งผ่านโปรแกรม iLab-plus ในหัวข้อ “รายการส่งตัวอย่าง” และในกรณีที่ยื่นสุด กระบวนการจนออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตแล้ว จะมีการแจ้งเตือนผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้ลงทะเบียนไว้ หากมีปัญหาไม่ได้รับการแจ้งเตือน สามารถติดต่อได้ที่ คุณสมศักดิ์ พัดพรหม เจ้าหน้าที่ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ โทร. 087 096 3939 หรือ somsak.p@dmsc.mail.go.th หรือผ่าน Line official



ถาม

กรณีไม่สามารถตรวจสอบหรือดาวน์โหลดไฟล์หนังสือรับรองรุ่นการผลิตได้ จะต้องดำเนินการอย่างไร



ตอบ

หากระบบขัดข้องไม่สามารถตรวจสอบหรือดาวน์โหลดไฟล์ได้ สามารถติดต่อ
คุณสมศักดิ์ พัดพรหม
เจ้าหน้าที่ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
โทร. 087 096 3939 หรือ somsak.p@dmsc.mail.go.th



ถาม

กรณีไม่สามารถล็อกอินเข้าโปรแกรม iLab-plus ได้ จะต้องดำเนินการอย่างไร



ตอบ

สามารถติดต่อ คุณสมศักดิ์ พัดพรหม
เจ้าหน้าที่ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
โทร. 087 096 3939
หรือ somsak.p@dmsc.mail.go.th



ถาม

กรณีบริษัทมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตหรือ
ชื่อบริษัท การกรอกข้อมูลในโปรแกรม iLab-plus
ของแบบ รพ. 01 จะต้องดำเนินการอย่างไร



ตอบ

บริษัทต้องดำเนินการขอเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต
หรือชื่อบริษัท กับกองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะสามารถดำเนินการ
ยื่นขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตได้



ถาม

กรณีบริษัทต้องการเปลี่ยนแปลงที่อยู่
ในใบเสร็จรับเงิน ทำได้หรือไม่ อย่างไร



ตอบ

สามารถดำเนินการแก้ไขได้ โดยทำหนังสือแจ้ง
การเปลี่ยนแปลงถึงศูนย์รวมบริการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอแก้ไขที่อยู่ใหม่
พร้อมแนบใบเสร็จรับเงินฉบับจริงที่ออกให้ก่อนหน้านี้มาด้วย
ทั้งนี้ ที่อยู่ดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามที่ได้แจ้งไว้กับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หากมีการเปลี่ยนแปลงต้องดำเนินการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข
ตามระบบให้เรียบร้อยก่อน

