

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ
และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๘ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอและแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ อันเป็นการคุ้มครองประชาชนให้ได้รับยาชีววัตถุที่มีคุณภาพและความปลอดภัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ในกรณีดังต่อไปนี้

“ผู้อำนวยการสำนักยา” สำหรับกรณีที่ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ” สำหรับกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ยื่นคำขอต่อสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“ออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ” หมายความว่า ขาย จำหน่าย แจก แยก ขนส่งหรือส่งมอบยาชีววัตถุที่ตนเองผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ผู้ซื้อ

“สำนักยา” หมายความว่า สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

“สถาบันชีววัตถุ” หมายความว่า สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๓ ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้อนุญาตตามประกาศนี้ จัดทำสรุปรายงานการออกหนังสือรับรองประจำเดือน ตามแบบ รพ.๑๐ และจัดส่งให้แก่สำนักยา ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

ข้อ ๔ การยื่นคำขออนุญาตให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุในแบบคำขอ จำนวน ๑ ชุด ณ สถานที่ดังต่อไปนี้

กรณีการ ...

กรณีการยื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๑ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรณีการยื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๒ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๓ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ หนังสือรับรองตามประกาศนี้ให้เป็นไปตามแบบที่แนบท้ายประกาศนี้

(๑) หนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ให้ใช้แบบ รพ.๐๖

(๒) หนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ให้ใช้แบบ รพ.๐๗

(๓) หนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุ กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะให้ใช้แบบ รพ.๐๘

ข้อ ๖ กรณีหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องการแก้ไข เพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๔ โดยยื่นตามหน่วยงานที่กำหนดไว้ในข้อ ๔

แบบใบแทนหนังสือรับรองให้ใช้แบบหนังสือรับรองในข้อ ๕ โดยมีคำว่าใบแทนปรากฏอยู่ที่ด้านบนของหนังสือรับรอง และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๗ การแก้ไขเพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรอง ให้กระทำได้โดยการสลักหลังในหนังสือรับรองพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๘ การยื่นคำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๕ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุในแบบคำขอ จำนวน ๑ ชุด โดยยื่นตามหน่วยงานที่กำหนดไว้ในข้อ ๔

ข้อ ๙ ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองตามความในข้อ ๕ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ ต้องจัดให้มีวิธีการ กระบวนการการจดทะเบียน การขนส่งที่เหมาะสม และเพียงพอในการรักษาคุณภาพของยา กระทั่งสิ้นสุดการส่งมอบให้ผู้ใช้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๑๐ ยาชีววัตถุที่จะยื่นขอหนังสือรับรองต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) ไม่เป็นตำรับยาที่เพิกถอนโดยคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

(๒) ไม่เป็นทะเบียนตำรับยาที่ยกเลิก

(๓) ไม่เป็นตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่าอาจทำให้เกิดปัญหาแก่ระบบสาธารณสุขหรือเศรษฐกิจของประเทศ หรืออาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ อนามัยของประชาชน

(๔) ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ (GMP) ครอบคลุมในรายการยาชีววัตถุที่ยื่นขอหนังสือรับรอง

(๕) ไม่อยู่ในระหว่างการกักกันหรืออายัด

ข้อ ๑๑ เมื่อได้พิจารณาคำขอหนังสือรับรองพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่แนบประกอบคำขอแล้ว หากผู้อนุญาตยังคงมีข้อสงสัยในคุณภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำคำชี้แจงหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามแบบ รพ.๐๙ เพื่อขอส่งมอบเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ภายในระยะเวลาที่สำนักยา หรือสถาบันชีววัตถุกำหนด แล้วแต่กรณี

กรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกหนังสือรับรองให้ผู้ยื่นคำขอยื่นอุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับจากวันที่ทราบหรือควรทราบถึงการไม่ออกหนังสือรับรองดังกล่าว และให้คำวินิจฉัยของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่สุด

ข้อ ๑๒ ในการพิจารณาออกหนังสือรับรอง หากจำเป็นต้องพิจารณาจากผลการตรวจสอบคุณภาพจากหน่วยงานอื่น หรือพิจารณาตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก หรือมาตรฐานสากลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ ให้แนบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพของรุ่นการผลิตนั้น หรือแสดงชื่อมาตรฐานที่ใช้ในการพิจารณาทำหนังสือรับรองฉบับนั้นด้วยก็ได้

ข้อ ๑๓ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือรับรองเมื่อได้พิจารณาข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยแล้ว

ข้อ ๑๔ กรณีผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองร้องขอว่ามีเหตุจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจพิจารณาอนุญาตให้ส่งมอบยาชีววัตถุแก่ผู้ใช้ก่อนได้รับหนังสือรับรองได้ ตามจำนวนและวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร โดยคำนึงถึงความมั่นคงต่อระบบสาธารณสุขหรือเศรษฐกิจของประเทศ หรือเพื่อให้สามารถตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินของประเทศได้อย่างทันที่ หรือเพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประเทศและผู้ชื้อยาและอาจพิจารณาประกอบกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ หรือเทียบเท่ากับ ระเบียบ มาตรฐาน รวมถึงหลักเกณฑ์ระหว่างประเทศอีกด้วยได้

ข้อ ๑๕ กรณีเป็นการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรของทะเบียนตำรับยาในรุ่นการผลิตที่เคยได้รับหนังสือรับรองแล้ว แต่เป็นการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรคนละคราว ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๕ เพื่อแจ้งเพิ่มเติมข้อมูล โดยให้ยื่นภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่เสร็จสิ้นการขนส่งคราวนั้น

ทั้งนี้หากยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๕ เพื่อแจ้งเพิ่มเติมข้อมูลเกินที่กำหนดไว้ ผู้อนุญาตอาจให้แจ้งข้อมูลการเก็บรักษาเพิ่มเติมด้วยก็ได้

ข้อ ๑๖ กรณีที่ปรากฏว่ายาชีววัตถุนั้นอาจไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตราย หรือผู้รับอนุญาตไม่แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ ๑๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกคืนยาที่ได้จำหน่ายหรือส่งมอบไปแล้วด้วยเหตุอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ชื้อยาก็ได้ และเมื่อมีคำสั่งดังกล่าวให้ถือว่าหนังสือรับรองรุ่นการผลิตเป็นอันยกเลิก

ข้อ ๑๗ ให้ผู้ยื่นคำขอเก็บหนังสือรับรองไว้สำหรับการตรวจสอบไม่น้อยกว่าสองปีนับจากวันสิ้นอายุของยาชีววัตถุรุ่นการผลิตที่ปรากฏในหนังสือรับรองฉบับนั้น

กรณีที่หนังสือรับรองได้ระบุหรือปรากฏรายละเอียดรุ่นการผลิตมากกว่าหนึ่งรุ่นการผลิต ให้ผู้ยื่นคำขอเก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้สำหรับการตรวจสอบไม่น้อยกว่าสองปีนับจากวันสิ้นอายุของยาชีววัตถุรุ่นการผลิตที่หมดอายุช้าที่สุด

ข้อ ๑๘ บรรดาคำขอที่กำหนดตามความในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหนังสือรับรองโรงงานการผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งยื่นก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและอยู่ในระหว่างการพิจารณาเพื่อออกหนังสือรับรอง ให้ถือเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์นี้ ทั้งนี้กรณีจำเป็นให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมเพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามที่กำหนดในประกาศฉบับนี้

ข้อ ๑๙ บรรดาหนังสือรับรองที่ออกตามความในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหนังสือรับรองโรงงานการผลิตยาชีววัตถุ ที่ได้รับก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นหนังสือรับรองตามประกาศนี้ โดยอนุโลม ทั้งนี้ให้ผู้ยื่นคำขอเก็บหนังสือรับรองไว้สำหรับการตรวจสอบไม่น้อยกว่าสองปีนับจากวันสิ้นอายุของยาชีววัตถุ รุ่นที่ปรากฏในหนังสือรับรองฉบับนั้น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๒๑๖ ง วันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๗)

สำเนาถูกต้อง

นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

เภสัชกรชำนาญการ

บัญชีรายการเอกสารแนบท้ายประกาศ

คำขอ

- คำขออนุญาตรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (แบบ รผ.๐๑)
- คำขออนุญาตรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (แบบ รผ.๐๒)
- คำขออนุญาตรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุ กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ (แบบ รผ.๐๓)
- คำขอใบแทนหนังสือรับรองรื้อการผลิต หรือคำขอแก้ไขเพิ่มเติมรายการในหนังสือรับรองรื้อการผลิต (แบบ รผ.๐๔)
- คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขนส่งคนละคราว (แบบ รผ.๐๕)
- คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขออนุญาตรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รผ.๐๙)

หนังสือรับรอง

- หนังสือรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (แบบ รผ.๐๖)
- หนังสือรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (แบบ รผ.๐๗)
- หนังสือรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุ กรณีมีเหตุจำเป็นพิเศษ (แบบ รผ.๐๘)

แบบรายงาน/แบบแจ้ง

- รายงานการออกหนังสือรับรองรื้อการผลิตยาชีววัตถุ (แบบ รผ.๑๐)

เลขรับ

วันที่

คำขอหนังสือรับรองร่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์

เขียนที่

วัน/เดือน/พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)

(ผู้ดำเนินการ)

ในนามของ (บริษัท / ห้าง/ร้าน)

(ผู้รับอนุญาต)

ตามใบอนุญาต (ผลิต/นำหรือส่งฯ) เลขที่ มีความประสงค์ขอหนังสือ
 รับรองร่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ ซึ่งออกตามความที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองร่นการผลิตยา
 แผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยมีรายละเอียดของตำรับยา ดังนี้

(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ ร่นการผลิต)

เลขทะเบียนตำรับยาที่ ชื่อยา

เลขแสดงร่นการผลิตที่บนขวดยา

เลขแสดงร่นการผลิตที่บนขวดน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี)

เลขแสดงร่นการผลิตที่บนกล่องยา

วันที่ผลิตยา วันที่ยาสิ้นอายุ

วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี) วันที่น้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ (ถ้ามี)

รายละเอียดขนาดบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

รวมจำนวนที่ผลิตในประเทศ / นำหรือส่งฯ ทั้งสิ้น (โด้ส / ยูนิต / มิลลิลิตร / ขวด / หลอด)

ทั้งนี้ข้าพเจ้าในฐานะผู้รับอนุญาตขอรับรองว่าข้าพเจ้าและตำรับยาที่ยื่นคำขอครั้งนี้มีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์
 ที่กำหนดและได้แนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการพิจารณาด้วยดังนี้

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- หนังสือรับรองร่นการผลิตที่ออกโดยผู้ผลิต
- หนังสือรับรองร่นการผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต (เฉพาะกรณีเป็น
 ยานำหรือส่งฯ)
- เอกสารสรุปกระบวนการผลิตของร่นการผลิตที่ยื่นคำขอ
- เอกสารแสดงวิธีการและรายละเอียดการขนส่ง
- เอกสารที่แสดงคุณภาพระหว่างการขนส่ง
- เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

เลขรับ

วันที่

คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

เขียนที่

วัน/เดือน/พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)

(ผู้ดำเนินการ)

ในนามของ (บริษัท / ห้าง/ร้าน)

(ผู้รับอนุญาต)

ตามใบอนุญาต (ผลิต/นำหรือส่ง) เลขที่ มีความประสงค์ขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ซึ่งออกตามความที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยมีรายละเอียดของตำรับยา ดังนี้

(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ รุ่นการผลิต)

เลขทะเบียนตำรับยาที่ ชื่อยา

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยา

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี)

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนกล่องยา

วันที่ผลิตยา วันที่ยาสิ้นอายุ

วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี) วันที่น้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ (ถ้ามี)

รายละเอียดขนาดบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

รวมจำนวนที่ผลิตในประเทศ / นำหรือส่งฯ ทั้งสิ้น (โด้ส / ยูนิต / มิลลิลิตร / ขวด / หลอด)

ทั้งนี้ข้าพเจ้าในฐานะผู้รับอนุญาตขอรับรองว่าข้าพเจ้าและตำรับยาที่ยื่นคำขอครั้งนี้มีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดและได้แนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการพิจารณามาด้วยดังนี้

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- หนังสือรับรองรุ่นการผลิตที่ออกโดยผู้ผลิต
- หนังสือรับรองรุ่นการผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต (เฉพาะกรณีเป็นยานำหรือส่งฯ) หรือเอกสารสรุปกระบวนการผลิตของรุ่นการผลิตที่ยื่นคำขอ
- เอกสารแสดงวิธีการและรายละเอียดการขนส่ง
- เอกสารที่แสดงคุณภาพระหว่างการขนส่ง
- เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

เลขรับ

วันที่

คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ
กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข

ด้วย (นาย, นาง, นางสาว).....

ในนามของ กระทรวง / ทบวง / กรม.....

(กระทรวง / ทบวง / กรม / องค์การเภสัชกรรม / สภากาชาดไทย)

ได้ดำเนินการผลิตและนำส่งยาแผนปัจจุบันโดยอาศัยความตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมและ มีความประสงค์ขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งออกตามความที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยมีรายละเอียดของตำรับยาดังนี้

(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ รุ่นการผลิต)

ชื่อยา.....

รายละเอียดตำรับยา (ปริมาณและความแรงของตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญ หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยา.....

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี).....

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนกล่องยา.....

วันที่ผลิตยา..... วันที่ยาสิ้นอายุ

วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย(ถ้ามี)..... วันที่น้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ(ถ้ามี).....

รายละเอียดขนาดบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

รวมจำนวนที่ผลิตในประเทศ / นำหรือสั่งฯ ทั้งสิ้น..... (โด้ส / ยูนิต / มิลลิลิตร / ขวด / หลอด)

ทั้งนี้หน่วยงานขอรับรองว่าหน่วยงานผู้ยื่นคำขอและตำรับยาที่ยื่นคำขอครั้งนี้มีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดและใช้เฉพาะเพื่อประโยชน์และความมั่นคงต่อระบบสาธารณสุขหรือเศรษฐกิจของประเทศ หรือเพื่อให้สามารถตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินของประเทศได้อย่างทันท่วงที หรือเพื่อใช้ในหน้าที่ควบคุม ป้องกัน หรือบำบัดโรค ตามภารกิจของหน่วยงาน อีกทั้งขอรับรองว่าหน่วยงานมีมาตรการเพียงพอในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาและมั่นใจว่าตำรับยารุ่นการผลิตที่ยื่นคำขอนี้มีการดำเนินการผลิตและประกันคุณภาพตามหลักวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับ ณ ขณะเวลาที่ยื่นคำขอ โดยได้แนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการพิจารณามาด้วยดังนี้

- หนังสือรับรองรุ่นการผลิตที่ออกโดยผู้ผลิต
- สำเนาหนังสือมอบหมาย/แต่งตั้งให้ปฏิบัติราชการแทน / แต่งตั้งให้รักษาราชการแทน / หรือทำการแทน (เฉพาะกรณีเป็นการมอบอำนาจ)
- หนังสือชี้แจงและแจ้งเหตุกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข
- เอกสารสรุปกระบวนการผลิตของรุ่นการผลิตที่ยื่นคำขอ
- เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)

ลงชื่อ.....

ตำแหน่ง

วันที่.....

เลขรับ

วันที่

คำขอใบแทน / คำขอแก้ไขรายการ
หนังสือรับรองรุ้นการผลิตยาชีววัตถุ

เขียนที่

วัน/เดือน/พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)

(ผู้ดำเนินการ)

ในนามของ (บริษัท / ห้าง/ร้าน)

(ผู้รับอนุญาต)

ตามใบอนุญาต (ผลิต/นำหรือส่งฯ) เลขที่ มีความประสงค์

 ขอใบแทน

หนังสือรับรองรุ้นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับ(มนุษย์ / สัตว์) เลขที่

 ขอแก้ไขรายการ

ซึ่งออกตามความที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ้นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓
รุ้นการผลิต ของตำรับยารายละเอียดดังนี้

(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ รุ้นการผลิต)

เลขที่หนังสือรับรองรุ้นการผลิต

เลขทะเบียนตำรับยาที่ ชื่อยา

เลขแสดงรุ้นการผลิตที่

วันที่ผลิตยา วันที่ยาสิ้นอายุ

รายละเอียดเหตุการณ์ หรือรายละเอียดอื่น ๆ ดังนี้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการให้การข้างต้นเป็นไปโดยสมัครใจและถูกต้องตามข้อเท็จจริง โดยได้แนบเอกสาร/หลักฐาน
ประกอบการพิจารณาด้วยดังนี้

 สำเนาหนังสือรับรองรุ้นการผลิตฉบับเดิม (ถ้ามี) สำเนาใบแจ้งความ (กรณีสูญหาย) หนังสือรับรองรุ้นการผลิตฉบับเดิม (กรณีชำรุด, กรณีแก้ไข) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

เลขรับ

วันที่

คำขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม สำหรับการขนส่งคนละคราว

เขียนที่

วัน/เดือน/พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....

(ผู้ดำเนินการ)

ในนามของ (บริษัท / ห้าง/ร้าน).....

(ผู้รับอนุญาต)

ตามใบอนุญาต (ผลิต/นำหรือส่งฯ).....เลขที่..... มีความประสงค์แจ้งข้อมูลเพิ่มเติม
สำหรับการขนส่งคนละคราว ของตำรับยารายละเอียดดังนี้

(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ รุ่นการผลิต)

เลขที่หนังสือรับรองรุ่นการผลิต.....

เลขทะเบียนตำรับยาที่..... ชื่อยา.....

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่.....

วันที่ผลิตยา..... วันที่ยาสิ้นอายุ

โดยการขนส่งครั้งนี้มีรายละเอียดดังนี้

วันที่นำหรือส่งฯ เสร็จสิ้น

รายละเอียดขนาดบรรจุที่ขนส่งครั้งนี้ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย).....

.....

รวมจำนวนที่นำหรือส่ง ฯ ครั้งนี้ (ได้ส / ยูนิต / มิลลิลิตร / ขวด / หลอด)

โดยได้แนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการพิจารณาด้วยดังนี้

- หนังสือรับรองรุ่นการผลิตฉบับเดิม
- เอกสารแสดงวิธีการและรายละเอียดการขนส่งครั้งนี้
- เอกสารที่แสดงคุณภาพระหว่างการขนส่งครั้งนี้ยื่นคำขอนี้
- เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง



หนังสือรับรองรૂนาการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์

เลขที่หนังสือรับรอง

หนังสือรับรองนี้แสดงว่า

ตำรับยาชีววัตถุชื่อ เลขทะเบียนตำรับยาที่

ชื่อสถานที่ผลิตยา/ผู้ผลิตยาต่างประเทศ.....ประเทศ

สถานที่ผลิตน้ำยาสำหรับทำละลาย(ถ้ามี).....ประเทศ

โดยได้รับใบอนุญาต (ผลิตยาแผนปัจจุบัน / นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน).....เลขที่ใบอนุญาต.....

ชื่อผู้รับอนุญาต

รૂนาการผลิตที่	วันที่ผลิต	วันที่ยาสิ้นอายุ	ปริมาณที่อนุญาต
----------------	------------	------------------	-----------------

มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

วันที่

ผู้อนุญาต

เลขที่หนังสือรับรอง(หน้า.....)

รายการสลักหลัง



หนังสือรับรองรุ้นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

เลขที่หนังสือรับรอง

หนังสือรับรองนี้แสดงว่า

ตำรับยาชีววัตถุชื่อ เลขทะเบียนตำรับยาที่

ชื่อสถานที่ผลิตยา/ผู้ผลิตยาต่างประเทศ..... ประเทศ

สถานที่ผลิตน้ำยาสำหรับทำละลาย(ถ้ามี)..... ประเทศ

โดยได้รับใบอนุญาต (ผลิตยาแผนปัจจุบัน / นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน)..... เลขที่ใบอนุญาต.....

ชื่อผู้รับอนุญาต

รุ้นการผลิตที่	วันที่ผลิต	วันที่ยาสิ้นอายุ	ปริมาณที่อนุญาต
----------------	------------	------------------	-----------------

มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

วันที่

ผู้อนุญาต

เลขที่หนังสือรับรอง(หน้า.....)

รายการสลักหลัง



หนังสือรับรองรณรงค์การผลิตยาชีววัตถุ
กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข

เลขที่หนังสือรับรอง

หนังสือรับรองนี้แสดงว่า

ตำรับยาชีววัตถุชื่อ

ชื่อสถานที่ผลิตยา/ผู้ผลิตยาต่างประเทศ.....ประเทศ.....

ซึ่งผลิต หรือ นำหรือสั่งฯ ในนามของ

(กระทรวง/ทบวง /กรม / องค์การเภสัชกรรม / สภากาชาดไทย)

รณรงค์การผลิตที่ วันที่ผลิต วันที่ยาสิ้นอายุ ปริมาณที่อนุญาต

ทั้งนี้ได้รับรองต่อผู้อนุญาตว่าได้ผลิต/นำหรือสั่งฯ เฉพาะ
(กระทรวง / ทบวง /กรม / องค์การเภสัชกรรม / สภากาชาดไทย)

เพื่อใช้ในหน้าที่ควบคุม ป้องกัน หรือบำบัดโรค ตามภารกิจปกติของหน่วยงาน หรือเพื่อประโยชน์และความมั่นคงต่อระบบสาธารณสุขหรือเศรษฐกิจของประเทศ หรือเพื่อให้สามารถตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินของประเทศได้อย่างทันท่วงที และได้รับรองต่อผู้อนุญาตว่ามีมาตรการเพียงพอและมั่นใจได้ว่าตำรับยารณรงค์การผลิตที่ยื่นนี้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานที่หน่วยงานกำหนดและได้ดำเนินการผลิตและประกันคุณภาพตามหลักวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

วันที่.....

ผู้อนุญาต

เลขที่หนังสือรับรอง(หน้า.....)

รายการสลักหลัง

คำขอเพื่อส่งมอบเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม
สำหรับการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

ตามที่ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....
(ผู้ดำเนินการกิจการ)

ในนามของ (บริษัท / ห้าง / ร้าน)
(ผู้รับอนุญาต)

ตามใบอนุญาต (ผลิต / นำหรือส่งฯ)..... เลขที่..... ได้ยื่นคำขอหนังสือ
รับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ตามแบบ รผ..... เลขรับที่..... เมื่อวันที่.....
โดยได้รับแจ้งจากผู้อนุญาตว่า มีข้อสงสัยซึ่งเกี่ยวข้องกับคุณภาพ และ/หรือ ความปลอดภัยของรุ่นการผลิตที่ยื่นคำขอ
อันเป็นเหตุที่ไม่อาจออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตได้ เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.
ในการนี้ข้าพเจ้าได้จัดเตรียมเอกสารและคำชี้แจงครบถ้วนทุกข้อสงสัยแล้ว จึงขอส่งเอกสาร / คำชี้แจง ดังกล่าว
จำนวน.....รายการ โดยมีลำดับรายการดังนี้.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

(หากไม่พอ จัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

วันที่ยื่น.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต
(.....) ตัวบรรจง
วันที่.....

