

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ (ฉบับที่ ๒)

เพื่อให้การกำกับดูแลวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในประเทศไทยมีคุณภาพ และเหมาะสม ต่อสถานการณ์ปัจจุบัน อันเป็นการคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยของประชาชนและสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๘ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่น การผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ การยื่นคำขอหนังสือรับรองให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุในแบบคำขอ จำนวน ๑ ชุด ณ สถานที่ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีการยื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๑ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) กรณีการยื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าที่ใช้สำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๒ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๓) กรณีการยื่นคำขอหนังสือรับรองสำหรับยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ ที่ไม่ใช่วัคซีนป้องกัน โรคพิษสุนัขบ้า ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๒ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

(๔) กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะสำหรับวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ที่ใช้สำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ รพ.๐๓ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๕) กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะสำหรับยาชีววัตถุอื่น ให้ยื่นคำขอ ตามแบบ รพ.๐๓ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

วิจิต สฤกษ์ชัยกุล

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา