

<b>ส่วนที่ 1</b>	
<b>หน่วยงานที่สังกัด</b>	
<b>ชื่อกระบวนการ *</b>	การรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่ไม่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล หรือ การขนส่งไม่เป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) (ยา)
<b>กลุ่มกระบวนการ</b>	การรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่ไม่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล หรือและ การขนส่งไม่เป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) (ยา)
<b>กรณีกระบวนการ</b>	-
<b>ชื่อเรียกทั่วไป</b>	-
<b>กระทรวง *</b>	กระทรวงสาธารณสุข
<b>กรม *</b>	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<b>หน่วยงาน *</b>	กองยา
<b>สถานะ *</b>	เผยแพร่
<b>สถานะตาม *</b>	<input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก <input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
<b>หมวดหมู่กระบวนการ *</b>	<input checked="" type="checkbox"/> อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> จดทะเบียน <input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> รับแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้ประธานบัตร <input type="checkbox"/> ให้อาญาบัตร <input type="checkbox"/> อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
<b>ประเภทกระบวนการ *</b>	<input type="checkbox"/> กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น

ส่วนที่ 1	
	<input checked="" type="checkbox"/> กระทบงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระทบงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระทบงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <input type="checkbox"/> กระทบงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระทบงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <input type="checkbox"/> กระทบงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระทบงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	<input checked="" type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input type="checkbox"/> แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ยกเลิกใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอรับใบแทนใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ)
ระดับผลกระทบ *	<input type="checkbox"/> บริการทั่วไป <input checked="" type="checkbox"/> บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ *	<input checked="" type="checkbox"/> ส่วนกลาง <input type="checkbox"/> ส่วนภูมิภาค <input type="checkbox"/> ท้องถิ่น <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (ตามกฎหมายกระทรวง) <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎหมายกระทรวง) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
1.	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf</a>
<b>กฎกระทรวง</b>		
1	กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524118747326324736&amp;name=Bio-product-certification.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524118747326324736&amp;name=Bio-product-certification.pdf</a>
<b>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</b>		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ พ.ศ. 2555	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514493579700346880&amp;name=Law03-10-01.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514493579700346880&amp;name=Law03-10-01.pdf</a>
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf</a>
<b>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุและกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ พ.ศ. 2557	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526063636586831872&amp;name=68%20FDA-20140926.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526063636586831872&amp;name=68%20FDA-20140926.pdf</a>
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=563692196289716224&amp;name=FDA04102023.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=563692196289716224&amp;name=FDA04102023.pdf</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การรับรองรื้อการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีการขอหนังสือรับรอง รื้อการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่ไม่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล หรือ การขนส่งไม่ เป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) (ยื่นแบบเอกสาร) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	Lot release สำหรับวัคซีนสัตว์
ลำดับการแสดงผล	
สถานะ	เผยแพร่
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับส่วนที่ 1
ป้ายคำ	
ผู้สร้าง	
วัน-เวลาที่สร้าง	
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการ ให้บริการ	รายละเอียด	URL
1	ยื่นคำขอผ่าน ระบบ Skynet	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กองยา	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide">https://drug.fda.moph.go.th/operators- guide</a>

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>วิธีการ :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> <li>ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุในหัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ</li> <li>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ</li> </ol> <p>เงื่อนไข:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)</li> <li>ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง</li> <li>ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาทันทีความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน</li> </ol> <p>หมายเหตุ : การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่</p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 30 วัน ปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	1 วันทำการ
3	<p>ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2</p> <p>กรณีชำระเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ
4	<p>การประเมินเอกสารทางวิชาการ</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1. ในกรณีการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่ไม่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล หรือการขนส่งไม่เป็นไปตามสภาวะที่กำหนด)</p> <p>2. Summary of Production Protocol</p> <p>3. ผลการศึกษาเพื่อยืนยันคุณภาพระหว่างการขนส่งของวัคซีน ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง</p>	15 วันทำการ

	และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 20 วันปฏิทิน	
4	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ  เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต	1 วันทำการ
5	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ	30 นาที

**หมายเหตุ :** ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 30 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็น การสิ้นสุดกระบวนการ

**ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม :** ระยะเวลาการรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่ไม่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล หรือ การขนส่งไม่เป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) (ยา) ของเจ้าหน้าที่ 20 วันทำการ

**ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ**

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารยืนยันตัวตน	เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ	ทุกกรณี
2	แบบฟอร์มคำขอ	คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (แบบ รพ 02)	ทุกกรณี
3	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	<ul style="list-style-type: none"> <li>● สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี</li> <li>● สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> </ul>	ทุกกรณี

		<ul style="list-style-type: none"> <li>หนังสือรับรองรุ่นการผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต (เฉพาะกรณีเป็นยานำหรือส่ง)</li> </ul>	
4.	เอกสารจากผู้ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสารสรุปกระบวนการผลิตที่จัดทำโดยผู้ผลิต</li> <li>เอกสารแสดงวิธีการและรายละเอียดการขนส่ง</li> <li>เอกสารที่แสดงคุณภาพระหว่างการผลิต</li> </ul>	

**ตารางที่ 7 :**

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ.2566

7.2 อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ตามประกาศฯ ข้อ 4.5)	คำขอละ	1,000

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน (ตามประกาศฯ ข้อ 10.7)	คำขอละ	3,000



ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

ช่องทางการร้องเรียน		
ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	รายละเอียด
1	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th