

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์(เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลและการขนส่งเป็นไปตามสถานะที่กำหนด) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์(เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลและการขนส่งเป็นไปตามสถานะที่กำหนด) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กรณีกระบวนการ	-
ชื่อเรียกทั่วไป	-
กระทรวง *	กระทรวงสาธารณสุข
กรม *	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน *	กองยา
สถานะ *	เผยแพร่
สถานะตาม *	<input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก <input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
หมวดหมู่กระบวนการ *	<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"/> อื่น ๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนการ *	<input type="checkbox"/> กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
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"/> อื่น ๆ(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

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
1	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&name=drug2510-krisdika-v2020.pdf
กฎกระทรวง		
1	กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524121267952033792&name=ministerial-medical-registration.pdf
2	กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองร่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524118747326324736&name=Bio-product-certification.pdf
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองร่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองร่นการผลิตยาชีววัตถุ	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526063636586831872&name=68%20FDA-20140926.pdf
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=rachakitcha01122566.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์(เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลและการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)(ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1
ป้ายคำ	-
ผู้สร้าง	-
วัน-เวลาที่สร้าง	
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL
1	ยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet	การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานยา	https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต สามารถเข้าผ่าน</p> <p>Link : https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) บัญชีผู้ใช้งาน OpenID 2) การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ 3) การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms 4) ระบบงานด้านยา ในระบบ PRIVUS

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 3 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน 2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ 	30 นาที
3	<p>การพิจารณาเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) หากมีการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลและต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการ 	5 ชั่วโมง

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	อาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลา เพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยผู้ประกอบการแก้ไข ได้ 1 ครั้ง ภายใน 3 วันปฏิทิน 2) หากเกินกำหนดเวลา ระบบจะทำการคืนคำขอ	
5	การลงนาม	1 ชั่วโมง 30 นาที

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 3 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์(เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่ 1 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิต ชีววัตถุสำหรับสัตว์(เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จาก	ทุกกรณี

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
		หน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการ ขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด)	
2	แบบฟอร์ม	คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ สำหรับสัตว์ (แบบ ร.ผ.02)	ทุกกรณี
3	เอกสารประกอบการ พิจารณา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ใบ แทน	ทุกกรณี
4	เอกสารประกอบการ พิจารณา	ใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาฯ	ทุกกรณี
5	เอกสารประกอบการ พิจารณา	หนังสือรับรองรุ่นการผลิตจากหน่วยงาน รัฐ/ผู้ผลิตที่ลงนามโดย Qualified Person	ทุกกรณี
6	เอกสารประกอบการ พิจารณา	เอกสารแสดงวิธีการและรายละเอียดการ ขนส่ง	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 : ค่าธรรมเนียม

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน
กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
	1.1 คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ตามประกาศฯ ข้อ 4.5)	คำขอ	1,000

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