

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