

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