

เลขรับ

วันที่

คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ
กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข

ด้วย (นาย, นาง, นางสาว).....

ในนามของ กระทรวง / ทบวง / กรม.....

(กระทรวง / ทบวง / กรม / องค์การเภสัชกรรม / สภากาชาดไทย)

ได้ดำเนินการผลิตและนำส่งยาแผนปัจจุบันโดยอาศัยความตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมและ มีความประสงค์ขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งออกตามความที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยมีรายละเอียดของตำรับยาดังนี้

(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ รุ่นการผลิต)

ชื่อยา.....

รายละเอียดตำรับยา (ปริมาณและความแรงของตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญ หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยา.....

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี).....

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนกล่องยา.....

วันที่ผลิตยา..... วันที่ยาสิ้นอายุ

วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย(ถ้ามี)..... วันที่น้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ(ถ้ามี).....

รายละเอียดขนาดบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

รวมจำนวนที่ผลิตในประเทศ / นำหรือสั่งฯ ทั้งสิ้น..... (โด้ส / ยูนิต / มิลลิลิตร / ขวด / หลอด)

ทั้งนี้หน่วยงานขอรับรองว่าหน่วยงานผู้ยื่นคำขอและตำรับยาที่ยื่นคำขอครั้งนี้มีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดและใช้เฉพาะเพื่อประโยชน์และความมั่นคงต่อระบบสาธารณสุขหรือเศรษฐกิจของประเทศ หรือเพื่อให้สามารถตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินของประเทศได้อย่างทันท่วงที หรือเพื่อใช้ในหน้าที่ควบคุม ป้องกัน หรือบำบัดโรค ตามภารกิจของหน่วยงาน อีกทั้งขอรับรองว่าหน่วยงานมีมาตรการเพียงพอในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาและมั่นใจว่าตำรับยารุ่นการผลิตที่ยื่นคำขอนี้มีการดำเนินการผลิตและประกันคุณภาพตามหลักวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับ ณ ขณะเวลาที่ยื่นคำขอ โดยได้แนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการพิจารณามาด้วยดังนี้

- หนังสือรับรองรุ่นการผลิตที่ออกโดยผู้ผลิต
- สำเนาหนังสือมอบหมาย/แต่งตั้งให้ปฏิบัติราชการแทน / แต่งตั้งให้รักษาราชการแทน / หรือทำการแทน (เฉพาะกรณีเป็นการมอบอำนาจ)
- หนังสือชี้แจงและแจ้งเหตุกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข
- เอกสารสรุปกระบวนการผลิตของรุ่นการผลิตที่ยื่นคำขอ
- เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)

ลงชื่อ.....

ตำแหน่ง

วันที่.....