**คู่มือสำหรับประชาชน : การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์[N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

1. ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ ณ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

เงื่อนไข

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการหรือยื่นเพิ่ม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ไม่เกิน 1 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลานี้จะไม่เกิน 30 วัน หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: -) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 66 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจเอกสารคำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์(หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวม ตามคู่มือฉบับนี้))  | 30 นาที | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 2) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่รวบรวม สืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ข้อมูล(หมายเหตุ: -)  | 3 วัน | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่สรุปข้อมูลเพื่อจัดทำบันทึก/หนังสือ หารือกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง/หารือผู้เชี่ยวชาญภายนอก (แล้วแต่กรณี)(หมายเหตุ: (รวมระยะเวลารอหนังสือตอบจากกองผลิตภัณฑ์ หรือผู้เชี่ยวชาญ แล้ว))  | 30 วัน | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4) | **การพิจารณา**ดำเนินการจัดประชุมคณะทำงานวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์(หมายเหตุ: (รวมระยะเวลานัดประชุม ทำวาระ ดำเนินการประชุม ทำรายงานการประชุม และแจ้งเวียนรับรองรายงาน))  | 30 วัน | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึก/หนังสือตอบผลการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ พร้อมเสนอลงนามหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอ(หมายเหตุ: -)  | 3 วัน | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **คำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **ฉลากผลิตภัณฑ์****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | - |
| 3) | **กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณีผลิตภัณฑ์เป็นวัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือ ไม่ต้องแนบเอกสารฉบับนี้) | - |
| 4) | **เอกสารแสดงกลไกการออกฤทธิ์/หลักการทำงาน ตามข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | - |
| 5) | **หนังสือมอบอำนาจ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสารหลักฐานคืน สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมติดอาการแสตมป์ 30 บาท** **ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (เฉพาะกรณีมอบอำนาจเพื่อดำเนินการ) | - |
| 6) | **เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (ถ้ามี) | - |
| 7) | **เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช /สัตว์ในสูตรส่วนประกอบ****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (ถ้ามี) | - |
| 8) | **เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (ถ้ามี) | - |
| 9) | **เอกสารแสดงความปลอดภัย (เช่น ผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง / ทางคลินิก เป็นต้น)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (ถ้ามี) | - |
| 10) | **เอกสารแสดงการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (ถ้ามี) | - |
| 11) | **แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 3 ข้อ 1.3 (1)**(หมายเหตุ: (โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 5,000 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี(หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))  |
| 2) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))  |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | คำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหารือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 25/09/2562