**คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

วิธีการ :

1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบโดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบหากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข:

๑. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

๒. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

๓. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยากำพร้าได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. 2560 ข้อ 2 (1.1) (ข)

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 08.30 - 15.30 น.)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 200 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report และออกเลขรับ(หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวมตามคู่มือฉบับนี้))  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การพิจารณา**กรณีการขึ้นทะเบียนยากำพร้าที่เป็นยาใหม่ชีววัตถุใหม่ยาสัตว์ใหม่เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯเบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย(ทั้งนี้ระยะเวลาดำเนินการไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้รับอนุญาต)(หมายเหตุ: -)  | 165 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**กรณีการขึ้นทะเบียนยากำพร้าที่เป็นยาสามัญเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯเบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย(ทั้งนี้ระยะเวลาดำเนินการไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้รับอนุญาต)(หมายเหตุ: (-))  | 115 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม(หมายเหตุ: (-))  | 30 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต(หมายเหตุ: (-))  | 5 วันทำการ | สำนักยา |
| 6) | **-**ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลารอบแรกนี้จะไม่เกิน 50 วันทำการ หากมีรอบการหยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 40 วันทำการ นี้หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา(หมายเหตุ: -)  | 0 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)/1 ชุดเอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** (-) | สำนักยา |
| 2) | **เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)/1 ชุดเอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** (-) | สำนักยา |
| 3) | **เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT) (ถ้ามี)/1 ชุดเอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** (-) | สำนักยา |
| 4) | **เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY :CLINICAL DOCUMENT) (ถ้ามี) /1 ชุดเอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** (-) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน**(หมายเหตุ: (ยากำพร้าได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. 2560 ข้อ 2 (1.1) (ข)))  |  **ค่าธรรมเนียม** 2,000 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ช่องทาง –ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายเหตุ - ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | 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))  |
| 3) | 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) | เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนฯสำหรับยากำพร้าตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ.2556(หมายเหตุ: (-))  |
| 2) | แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบย.1(หมายเหตุ: (-))  |
| 3) | คำขอยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (รย.1)(หมายเหตุ: (-))  |
| 4) | แบบฟอร์มการตรวจรับเอกสาร (แบบรย.2)(หมายเหตุ: (-))  |
| 5) | คำรับรองเงื่อนไขการยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบรย. 1.1)(หมายเหตุ: (-))  |
| 6) | รายละเอียดของตำรับยา (แบบรย. 1.2)(หมายเหตุ: (-))  |
| 7) | Checklist ขทย.กพ.(หมายเหตุ: (-))  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานยาเคมี) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7059; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 10/10/2562