**คู่มือสำหรับประชาชน : การอนุมัติปลด Safety Monitoring Program**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

วิธีการ :  
  
1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
  
2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
  
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ  
  
เงื่อนไข:  
  
๑. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)  
  
๒. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง  
  
๓. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว  
  
ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน  
  
หมายเหตุ  
  
การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **สถานที่ให้บริการ**  (หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30-15.30 น.))  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 140 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**  ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง  (หมายเหตุ: (ระยะเวลาไม่รวมกับระยะเวลาดำเนินการ)) | 0 วัน | สำนักยา |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**  เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ  (หมายเหตุ: -) | 5 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอฯ ด้านความปลอดภัย ครั้งที่ 1  (หมายเหตุ: -) | 45 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอฯ ด้านความปลอดภัย ครั้งที่ 2  (หมายเหตุ: -) | 25 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  กรณีเสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณา  (หมายเหตุ: -) | 60 วันทำการ | สำนักยา |
| 6) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม  (หมายเหตุ: (กรณีพิจารณาไม่มีการแก้ไขเอกสารจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 85 วันทำการ กรณีพิจารณาแล้วมีการแก้ไขเอกสารและจะต้องพิจารณาอีกรอบ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 110 วันทำการ กรณีจะต้องส่งคณะอนุกรรมการพิจารณา จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 140 วันทำการ  )) | 5 วันทำการ | สำนักยา |
| 7) | **-**  ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลารอบแรกนี้จะไม่เกิน 50 วันทำการ หากมีรอบการหยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 40 วันทำการ นี้หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา  (หมายเหตุ: -) | 0 วัน | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **หนังสือถึงผู้อำนวยการสำนักยา เพื่อแจ้งความประสงค์ขออนุมัติปลด Safety Monitoring Program**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 2 ฉบับ  **หมายเหตุ** (แบบ ย.๑ ของทะเบียนตำรับยาที่ขออนุมัติปลด Safety Monitoring Program หากมีการแก้ไข ให้แนบสำเนาของแบบ ย.๑ ฉบับที่ได้รับอนุมัติล่าสุด ) | สำนักยา |
| 3) | **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 2 ฉบับ  **หมายเหตุ** (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของทะเบียนตำรับยาที่ขออนุมัติปลด Safety Monitoring Program หากมีการสลักหลังแก้ไขให้สำเนาทั้งสองด้าน  ) | สำนักยา |
| 4) | **แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ฉบับจริง**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต และสำเนาของเอกสาร P3 การผลิต (Manufacture) หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ท้ายแบบ ย.๑ เพื่อใช้ในการตรวจสอบข้อมูล กรณีผลิตภัณฑ์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร แนบสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) และสำเนาของเอกสาร P3 การผลิต (Manufacture) หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ท้ายแบบ ย.๑ เพื่อใช้ในการตรวจสอบข้อมูล ) | สำนักยา |
| 5) | **เอกสารกำกับยาภาษาไทย**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (เอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาตล่าสุด กรณีมีการแก้ไขให้ระบุเลขรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงของการแก้ไขเอกสารกำกับยา และวันที่ที่ได้รับอนุญาต ไว้ในเอกสารกำกับยาด้วย) | สำนักยา |
| 6) | **เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (เอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาตล่าสุด กรณีมีการแก้ไขให้ระบุเลขรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงของการแก้ไขเอกสารกำกับยา และวันที่ที่ได้รับอนุญาต ไว้ในเอกสารกำกับยาด้วย) | สำนักยา |
| 7) | **สรุปปริมาณการผลิต/แบ่งบรรจุ/นำสั่งยา**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 8) | **สรุปปริมาณการจำหน่าย**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 9) | **สรุปอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในประเทศ**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 10) | **ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 11) | **สรุปการวิเคราะห์ผลการติดตามความปลอดภัยและข้อเสนอแนะ ฉบับจริง**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (พร้อมแนบสรุปผลการติดตามความปลอดภัยรอบ ๔ เดือนตามแบบฟอร์มที่กำหนด และสำเนาที่ได้จัดส่งมาแล้ว) | สำนักยา |
| 12) | **ข้อมูลการใช้ยาในต่างประเทศ ฉบับจริง**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (ประกอบด้วย ๑. เอกสารกำกับยาของประเทศแหล่งกำเนิดฉบับล่าสุด ๒. PSUR (Periodic Safety Update Report) ฉบับล่าสุด ๓. Case Reports ๔. สรุป Case Reports (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด) ) | สำนักยา |
| 13) | **สรุปความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับยาที่ขออนุมัติปลด Safety Monitoring Program**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 14) | **คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 15) | **คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 16) | **คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 1 ข้อ 4.3**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 6**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 28,000 บาท |
| 3) | **ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 2,000 บาท |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | 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)) |
| 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.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (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** |
| --- | --- |
| *ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก* | |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาเคมี) หมายเลขโทรศัพท์ 02 590 7192, กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาชีววัตถุ) โทรศัพท์ 02 590 7029 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th  
  
ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 07/01/2563