

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา (ยา)
กรณีกระบวนงาน	-
ชื่อเรียกทั่วไป	-
กระทรวง *	กระทรวงสาธารณสุข
กรม *	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน *	กองยา
สถานะ *	เผยแพร่
สถานะตาม *	<input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก <input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
หมวดหมู่กระบวนงาน *	<input type="checkbox"/> อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> จัดทะเบียน <input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> รับแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้ประธานบัตร <input type="checkbox"/> ให้อาญาบัตร <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนงาน *	<input type="checkbox"/> กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น)

	<input type="checkbox"/> ภาระงานงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (ภาระงานงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	<input checked="" type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input type="checkbox"/> แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ยกเลิกใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอรับใบแทนใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ)
ระดับผลกระทบ *	<input type="checkbox"/> บริการทั่วไป <input checked="" type="checkbox"/> บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ *	<input checked="" type="checkbox"/> ส่วนกลาง <input type="checkbox"/> ส่วนภูมิภาค <input type="checkbox"/> ท้องถิ่น <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (ตามกฎหมายกระทรวง) <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎหมายกระทรวง) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
1	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&name=drug2510-krisdika-v2020.pdf

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=ratchakitcha01122566.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	เผยแพร่
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1
ป้ายคำ	-
ผู้สร้าง	-
วัน-เวลาที่สร้าง	
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	หมายเหตุ
1	ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	ศูนย์ OSSC ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต สามารถดำเนินการตาม Link : https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526174704868925440&name=100%20

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
1	ขั้นตอนการเตรียม ผู้ประกอบการเตรียมเอกสารสำหรับใช้ประกอบการยื่นคำขอ	-
2	ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอและชำระเงิน บัญชี 3	-
3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 10 วันทำการ และต้อง แจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจาก คู่มือประชาชน 2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสาร ยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	30 นาที

4	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่รวบรวม สืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ข้อมูล	30 นาที
5	เจ้าหน้าที่สรุปข้อมูลเพื่อจัดทำบันทึก/หนังสือหารือกลุ่มที่เกี่ยวข้อง/หารือผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก (แล้วแต่กรณี)	25 วันทำการ
6	การลงนาม เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึก/หนังสือตอบผลการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ พร้อมเสนอลงนาม หนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอ	5 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการ
คืนคำขอ ถือเป็น การสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา (ยา) ของเจ้าหน้าที่ 30
วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	คำขอหารือวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้น ทะเบียนยา	ทุกกรณี
2	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหารือวินิจฉัย ประเภทผลิตภัณฑ์	ทุกกรณี
3	เอกสารเพิ่มเติม	กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์	ทุกกรณี
4	เอกสารเพิ่มเติม	ฉลากผลิตภัณฑ์	ทุกกรณี
5	เอกสารเพิ่มเติม	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ที่ระบุ อำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน	ทุกกรณี

		แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสารหลักฐานคืน หมายเหตุ: เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ ประทับตรานิติบุคคล	
6	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	ทุกกรณี
7	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช /สัตว์ในสูตร ส่วนประกอบ	ทุกกรณี
8	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารแสดงกลไกการออกฤทธิ์/หลักการ ทำงาน ตามข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์	ทุกกรณี
9	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารแสดงการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต	ทุกกรณี
10	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารแสดงความปลอดภัย เช่น ผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง / ทางคลินิก เป็นต้น	ทุกกรณี
11	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 : อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

บัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกเหนือจากบัญชี 1 และบัญชี 2			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
	1.1 การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือการให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ (1) การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน (ตามประกาศฯ ข้อ 1.3 (2))	คำขอละ	1,000

บัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกเหนือจากบัญชี 1 และบัญชี 2			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
	ทั้งนี้โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน		

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน		
ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	รายละเอียด
1	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 Email :1556@fda.moph.go.th