

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (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 checked="" type="checkbox"/> อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> จดทะเบียน <input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> รับแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้ประธานบัตร <input type="checkbox"/> ให้อาญาบัตร <input 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 type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input checked="" 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 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)	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
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดเตรียมเอกสารและคู่มือการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526174704868925440&name=100%20ประกาศ%20แนวทางการจัดเตรียมเอกสารและคู่มือเปลี่ยนแปลงทยา.pdf

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	เผยแพร่
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1
ป้ายคำ	-
ผู้สร้าง	-
วัน-เวลาที่สร้าง	
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ช่องทางการให้บริการ				
ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL	หมายเหตุ
1	ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	ศูนย์ OSSC ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข		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 1	เริ่มนับเวลา
3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 10 วันทำการ และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน 2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสาร ยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	3 วันทำการ
4	ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2 กรณีชำระเงินเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ	3 วันทำการ
5	การพิจารณาคำขอการประเมินเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่ หรือผู้เชี่ยวชาญ	60 วันทำการ

	ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ครั้งละไม่เกิน 15 วัน ปฏิทินจำนวนไม่เกิน 2 ครั้ง	
6	การพิจารณาของอนุกรรมการ	60 วันทำการ
7	แจ้งผลการพิจารณาอนุญาต	7 วันทำการ
8	ผู้ประกอบการจัดทำ PIL User testing (กรณียา ขย.2 และยาสามัญประจำบ้านที่คณะอนุกรรมการอนุญาตให้ปรับประเภทยา)	-
9	เจ้าหน้าที่พิจารณากระบวนการและผลทดสอบของ PIL User testing คณะอนุกรรมการ พิจารณา	60 วันทำการ
10	แจ้งผลการพิจารณาอนุญาต	7 วันทำการ
11	การออกกฎหมาย 1. การรับฟังความเห็น 2. คณะกรรมการยา พิจารณา ** หมายเหตุ ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมในกระบวนการ	-

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (ยา) ของเจ้าหน้าที่ 200 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์มคำขอ	คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับ มนุษย์ ระบุข้อความครบถ้วน พร้อมลงนาม	ทุกกรณี
2	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารประกอบการ ขอเปลี่ยนประเภทยาฯ พร้อมลงนามยืนยันข้อความครบถ้วนถูกต้องของ เอกสาร	ทุกกรณี
3	เอกสารเพิ่มเติม	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ที่ระบุอำนาจ ให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไข เพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสาร หลักฐานคืน สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบ อำนาจ หมายเหตุ: เอกสารที่เป็นสำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้องทุกฉบับ	ทุกกรณี
4	เอกสารเพิ่มเติม	เอกสารประกอบการพิจารณา รายละเอียด ส่วนที่ 1 บทสรุปโดยรวม	ทุกกรณี

	(Overall Summary)	
	ส่วนที่ 2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
	ส่วนที่ 3 ข้อมูลของอาการหรือโรคที่ใช้รักษา	
	ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา	

ตารางที่ 7 : ราคาค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ตามประกาศ ข้อ 4.5)	คำขอละ	1,000

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 การประเมินเอกสารวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา (ตามประกาศ ข้อ 11)	คำขอละ	99,000

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

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