

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (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"/> จัดทะเบียน <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)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	<input type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input type="checkbox"/> แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ยกเลิกใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอรับใบแทนใบอนุญาต <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
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 (ตามกฎกระทรวง) <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎกระทรวง) <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

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
กฎกระทรวง		
1	กฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2566	https://drug.fda.moph.go.th/ministerial-regulations/ministerial-20230502/
2	กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524129320025858048&name=ministerial-20230410.pdf
3	กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524126050632998912&name=ministerial-30.PDF
4	แก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/ministerial-regulations/ministerial-30-edit
5	กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524115580727468032&name=Principles-medicine-production2546.pdf
6	กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524127813125677056&name=Principles-medicine-production2563.pdf.PDF
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา	https://dg.th/jq231gdor9
ประกาศกองยา		
2	ประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	https://dg.th/4sacv8od3f

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

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

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL
1	ยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet (ThaiRims)	การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานยา	https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต</p> <p>สามารถเข้าผ่าน Link : https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) บัญชีผู้ใช้งาน OpenID 2) การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ 3) การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms 4) ระบบงานด้านยา ในระบบ PRIVUS

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ skynet และยื่นเอกสารประกอบคำขอผ่านระบบ thairims หรือ Ectd	-
2	<p>เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 30 วันปฏิทิน ปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน 2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ 	3 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
3	<p>ผู้ประกอบการดำเนินการชำระเงินบัญชี 1 ค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียม</p> <p>หากไม่ชำระเงินภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p> <p>กรณีชำระเงินบัญชี 1 ค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียม ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>และหากไม่ชำระเงินบัญชี 1 ค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียม ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	5 วันทำการ
4	<p>การพิจารณาคำขอ</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>กรณีที่ 1 : แบบย่อ (compliance review) ใช้ในกรณียาที่ <u>ไม่มี</u> ข้อกังวลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือยาที่มีข้อกังวลแต่ได้มีการจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงที่ยอมรับเป็นที่เรียบร้อยแล้ว</p> <p>กรณีที่ 2 : แบบปกติ ใช้ในกรณียาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ที่ผู้รับอนุญาตยืนยันไม่ปรับปรุงตามผลการทบทวนทะเบียนยา</p>	<p>กรณีที่ 1 : แบบย่อ (compliance review) 15 วันทำการ</p> <p>กรณีที่ 2 : แบบปกติ 105 วันทำการ</p>
5	<p>สรุปและแจ้งผลการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p>	7 วัน

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	5.1 ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุทราบและออกใบสำคัญ 5.2 ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์	

หมายเหตุ :

1. กรณีที่เป็นการยื่นแบบย่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการพิจารณาประเมินการพิจารณาหลังการต่ออายุใบสำคัญ หากมีแก้ไขเพิ่มเติม ผู้ประกอบการต้องส่งเอกสาร และคำชี้แจงเพิ่มเติม ถ้าพบไม่เป็นไปตามเงื่อนไข จะดำเนินการ ตามขั้นตอนต่อไป

2. ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา) ของเจ้าหน้าที่ รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	ประเภทกระบวนการ	ระยะเวลา (วันทำการ)	
		กรณีที่ 1 : แบบย่อ (compliance review)	กรณีที่ 2 : แบบปกติ
1	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)	30	120

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 :

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

7.2 อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566

อัตราค่าธรรมเนียม และอัตราค่าใช้จ่าย			
ลำดับ	รายการ	หน่วย นับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ข้อ 2 (16) ตาม กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566 ครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ (1) ข้อ 2 (10) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน 2,000 บาท (2) ข้อ 2 (11) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับสัตว์ 500 บาท	ฉบับ	(1) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน 1,000 บาท (2) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน โบราณสำหรับสัตว์ 250 บาท
2	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตยา บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร ข้อ 4 (4.5) คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	คำขอ	1,000 บาท

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

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