

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กรณีกระบวนการ	-
ชื่อเรียกทั่วไป	-
กระทรวง *	กระทรวงสาธารณสุข
กรม *	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน *	กองยา
สถานะ *	เผยแพร่
สถานะตาม *	<input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก <input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
หมวดหมู่กระบวนการ *	<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)
ประเภทกระบวนการ *	<input type="checkbox"/> กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
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 (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
กฎกระทรวง		
1	กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524121267952033792&name=ministerial-medical-registration.pdf
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 วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524127813125677056&name=Principles-medicine-production2563.pdf.PDF

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514433397217697792&name=form-(2)-uodate-251019.PDF
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=rachakitcha01122566.pdf
3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514507353475915776&name=Law03-11-01.pdf
4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ.2543	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drugs-expiration-2543
5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ต้องแจ้งคำเตือน ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/identification-of-medicine
6	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514447528234721280&name=2561-1.pdf
7	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514447528004034560&name=2562-2.pdf

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/179-fda-20230623
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035520911482880&name=FDA-20231002-1.pdf
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035521599348736&name=FDA-20231002-3.pdf
4	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/category/modern-drug
5	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แผนการจัดการความเสี่ยงของยาแผนปัจจุบัน	https://dg.th/jlv0nm9hrq
ประกาศกองยา		
1	ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาตหรือถูกยกเลิกตามมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปี ติดต่อกัน	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=556045887701393408&name=a20230917.pdf
2	ประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	https://dg.th/4sacv8od3f

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ (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	การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานยา	https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต 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 <p>2. การสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบนระบบ SKYNET (รายละเอียดตามคู่มือการใช้งานระบบทะเบียนตำรับยา) (รายละเอียดตามคู่มือการใช้งานระบบทะเบียนตำรับยา https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide/ หน้าที่ 32)</p> <p>3. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นค่าใช้จ่าย ข้อที่ 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566 ข้อที่ 4 (1) ให้ผู้รับอนุญาตทำหนังสือเรียนผู้อำนวยการกองยา ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะใช้ในการจัดเก็บ โดยอ้างอิงประกาศที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุรายละเอียด</p>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	<p>1) ขั้นตอนการเตรียม</p> <p>1.1. ผู้ประกอบการเตรียมเอกสารสำหรับใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนทะเบียนตำรับยาตามมาตรฐาน ICH eCTD</p>	-

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	1.2 สร้างบัญชีรายการยาสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา บนระบบ SKYNET 2) สร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบนระบบ SKYNET	
2	ผู้ประกอบการอัปโหลดเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามมาตรฐาน ICH eCTD โดยสามารถเลือกใช้ platform Docubridge หรือ THAIRIMS พร้อมแนบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตามแบบ ย.1 แล้วบันทึกในระบบ เพื่อได้ “เลขดำเนินการ”	-
3	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1 เพื่อได้ “เลขรับ”	เริ่มนับระยะเวลา
4	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 30 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน 2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	3 วันทำการ
5	ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2 กรณีชำระเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการ	3 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	อาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลา เพิ่มจากคู่มือประชาชน และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วัน ปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ	
6	การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1 โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูล ในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจาก คู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถ ขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน	55 วันทำการ
7	การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2 (หากมีการแก้ไขจากการประเมินเอกสารทาง วิชาการ ครั้งที่ 1) โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญ 1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียม ข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจาก คู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถ ขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน 2) ในกรณีที่ การประเมินเอกสารทางวิชาการ เกิน 2 ครั้ง ผู้ประกอบการต้องทำการยอมรับ	35 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	การขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยระยะเวลากำหนดไม่เกิน 30 วันทำการ	
8	เสนอคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน	30 วันทำการ
9	สรุปผลการประเมิน	7 วันทำการ
10	เสนอ และลงนามในใบสำคัญ	2 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่ 135 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ทุกกรณี
2	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)	ทุกกรณี

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
3	เอกสารอื่น ๆ ที่รัฐออกให้	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยยา	ทุกกรณี
4	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ย. 1	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 :

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

7.2 อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
	1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ตามประกาศ ข้อ 2.1)		
	(1) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศ ข้อ 2.1(2))	คำขอละ	1,000.00

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
	1.3 ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า (ตามประกาศ ข้อ 1.3)		
	(1) ตำรับยาสำหรับมนุษย์ (ตามประกาศ ข้อ 1.3(1))	คำขอละ	59,000.00
	(2) ตำรับยาสำหรับสัตว์ (ตามประกาศ ข้อ 1.3(2))	คำขอละ	49,000.00

อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (10)	ฉบับ	2,000
2	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (11)	ฉบับ	500

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

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 E- mail :1556@fda.moph.go.th