

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น (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"/> อื่น ๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนการ *	<input type="checkbox"/> กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <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"/> อื่น ๆ(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
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		
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=ratchakitcha01122566.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
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/179-fda-20230623
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526071136509894656&name=80%20FDA-20151113.pdf
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

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
2	ประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=562119623349248000&name=1.4%20ประกาศกองยา-คำรับรองผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนยา%20และแนบท้าย.pdf
4	ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีการขาดแคลนยา	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=606730515495657472&name=A20230821.pdf
5	ประกาศกองยา เรื่องแนวทางการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law%2005-Bureau-Drug-announced/A20230310.pdf
6	ประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา	https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law%2005-Bureau-Drug-announced/A20211026.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น (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>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>หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้ใช้หลักเกณฑ์นี้เฉพาะในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตฯ ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา นำยาเข้ายามาเพื่อแบ่งบรรจุแล้วส่งออกป็นอกราชอาณาจักรเท่านั้น 2. ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นจะต้องไม่มีจำหน่ายในราชอาณาจักร ไม่ว่าด้วยประการใด ๆ ทั้งสิ้น 3. ทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นจะมีอายุ 3 ปี 4. หากทะเบียนตำรับยาใดไม่ได้ดำเนินการตามข้อตกลงและเงื่อนไขตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น ผู้รับอนุญาตยินยอมยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจ ทั้งนี้รวมถึงการดำเนินการตามกฎหมายอื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ	-

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>(ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ถ้าข้อมูลครบถ้วน จึงดำเนินการชำระเงินบัญชี 1 และชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตามลำดับ)</p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 10 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	5 วันทำการ
3	<p>ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน</p>	-

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 10 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่ 5 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	ทุกกรณี
2	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาส่งออกเท่านั้น	กรณียาแผนปัจจุบัน
3	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ย.1	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 :

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

7.2 อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566

อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร (คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น ตามบัญชี 1 ข้อ 2.3)	คำขอ	500
2	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (10)	ฉบับ	2,000
3	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