

<b>ส่วนที่ 1</b>	
<b>หน่วยงานที่สังกัด</b>	
ชื่อกระบวนงาน *	การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพรั้า (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพรั้า (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"/> 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)
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"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)

ส่วนที่ 1	
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
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)

<b>ส่วนที่ 1</b>	
	<input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฏกระทรวง) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา

**ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง**

<b>ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง</b>		
<b>ลำดับ</b>	<b>ชื่อกฎหมาย</b>	<b>URL</b>
1	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf</a>
<b>กฎกระทรวง</b>		
1	กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524121267952033792&amp;name=ministerial-medical-registration.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524121267952033792&amp;name=ministerial-medical-registration.pdf</a>
2	กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524129320025858048&amp;name=ministerial-20230410.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524129320025858048&amp;name=ministerial-20230410.pdf</a>
3	กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524126050632998912&amp;name=ministerial-30.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524126050632998912&amp;name=ministerial-30.PDF</a>
4	แก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/ministerial-regulations/ministerial-30-edit">https://drug.fda.moph.go.th/ministerial-regulations/ministerial-30-edit</a>
5	กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524115580727468032&amp;name=Principles-medicine-production2546.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524115580727468032&amp;name=Principles-medicine-production2546.pdf</a>

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
6	กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524127813125677056&amp;name=Principles-medicine-production2563.pdf.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524127813125677056&amp;name=Principles-medicine-production2563.pdf.PDF</a>
<b>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</b>		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514433397217697792&amp;name=form-(2)-uodate-251019.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514433397217697792&amp;name=form-(2)-uodate-251019.PDF</a>
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf</a>
3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514507353475915776&amp;name=Law03-11-01.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514507353475915776&amp;name=Law03-11-01.pdf</a>
4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ.2543	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drugs-expiration-2543">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drugs-expiration-2543</a>
5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ต้องแจ้งคำเตือน ยาสามัญประจำบ้าน แผนปัจจุบัน	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/identification-of-medicine">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/identification-of-medicine</a>
<b>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/179-fda-20230623">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/179-fda-20230623</a>
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035520911482880&amp;name=FDA-20231002-1.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035520911482880&amp;name=FDA-20231002-1.pdf</a>

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035521599348736&amp;name=FDA-20231002-3.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035521599348736&amp;name=FDA-20231002-3.pdf</a>
<b>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</b>		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514433397217697792&amp;name=form-(2)-uodate-251019.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514433397217697792&amp;name=form-(2)-uodate-251019.PDF</a>
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf</a>
3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514507353475915776&amp;name=Law03-11-01.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514507353475915776&amp;name=Law03-11-01.pdf</a>
4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ.2543	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drugs-expiration-2543">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drugs-expiration-2543</a>
5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ต้องแจ้งคำเตือน ยาสามัญประจำบ้าน แผนปัจจุบัน	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/identification-of-medicine">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/identification-of-medicine</a>
<b>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/179-fda-20230623">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/179-fda-20230623</a>
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035520911482880&amp;name=FDA-20231002-1.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035520911482880&amp;name=FDA-20231002-1.pdf</a>

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035521599348736&amp;name=FDA-20231002-3.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=569035521599348736&amp;name=FDA-20231002-3.pdf</a>
<b>ประกาศกองยา</b>		
1	ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาตหรือถูกยกเลิกตามมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปี ติดต่อกัน	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=556045887701393408&amp;name=a20230917.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=556045887701393408&amp;name=a20230917.pdf</a>
2	ประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=562119623349248000&amp;name=1.4%20ประกาศกองยา-คำรับรองผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนยา%20และแนบท้าย.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=562119623349248000&amp;name=1.4%20ประกาศกองยา-คำรับรองผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนยา%20และแนบท้าย.pdf</a>
4	ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีการขาดแคลนยา	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=606730515495657472&amp;name=A20230821.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=606730515495657472&amp;name=A20230821.pdf</a>
5	ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	<a href="https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law%2005-Bureau-Drug-announced/A20230310.pdf">https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law 05-Bureau-Drug-announced/A20230310.pdf</a>
6	ประกาศกองยา เรื่อง แนวปฏิบัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ ที่มีข้อกำหนดให้ส่งข้อมูลความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยา	<a href="https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law%2005-Bureau-Drug-announced/A20211026.pdf">https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law 05-Bureau-Drug-announced/A20211026.pdf</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (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

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ			
ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL
1	ยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet	การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานยา	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide">https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</a>

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต สามารถเข้าผ่าน</p> <p>Link : <a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide">https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</a></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) บัญชีผู้ใช้งาน OpenID</li><li>2) การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ</li><li>3) การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms</li><li>4) ระบบงานด้านยา ในระบบ PRIVUS</li></ol> <p><b>หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพรั้า</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ให้ใช้หลักเกณฑ์นี้เฉพาะในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการประกาศกำหนดให้จัดเป็นยากำพรั้า โดยคณะกรรมการยากำพรั้าเป็นผู้รับผิดชอบประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากำพรั้า</li><li>2. ให้ใช้หลักฐานหรือตำรายาที่เป็นมาตรฐานทางการแพทย์ในการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยากำพรั้า ตามแนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาสามัญ จึงไม่บังคับให้แนบเอกสาร เช่น toxicology, pre-clinical study, clinical study เป็นต้น</li><li>3. ให้พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากำพรั้าตามระบบ fast track ทั้งในกรณีที่จัดเป็นยาใหม่ ยาสามัญ หรือยาชีววัตถุ ทั้งนี้โดยสำนักงานฯ พิจารณากำหนดรายละเอียดทั้งเรื่องหลักเกณฑ์และระยะเวลาการพิจารณา</li><li>4. ให้ยากำพรั้าที่เป็นมาตรฐานการรักษา หรือเป็น drug of choice หรือเป็นยาที่ well-established ทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ซึ่งคณะกรรมการยากำพรั้าให้ความเห็นชอบ ไม่ต้องอยู่ในโครงการการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program : SMP) ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ทั้งนี้ยาที่จัดเป็นยา well-established หมายถึง ยาที่มีหลักฐานยืนยันว่ามีขึ้นทะเบียนในต่างประเทศไม่น้อยกว่า 10 ปี โดยมีเอกสารยืนยัน หรือ approval letter ว่ามีการใช้ในประเทศนั้นมาแล้วไม่น้อยกว่า 10 ปี เป็นเอกสารประกอบการพิจารณาด้วย</li></ol>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p><b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b></p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 30 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ
3	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1</b></p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p>	55 วันทำการ
4	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2</b></p> <p>(หากมีการแก้ไขจากการประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1) โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจาก</p>	35 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	<p>คู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p> <p>2) ในกรณีที่ การประเมินเอกสารทางวิชาการ <b>เกิน 2 ครั้ง</b> ผู้ประกอบการต้องทำการยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชนโดยระยะเวลาที่กำหนดไม่เกิน 30 วันทำการ</p>	
5	เสนอคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน อนุกรรมการกำกับดูแลและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา	30 วันทำการ
6	สรุปผลการประเมิน	5 วันทำการ
7	เสนอ และลงนามในใบสำคัญ	2 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่ 130 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)/1 ชุด เอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา ก้ำพรั้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556	ทุกกรณี
2	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)/1 ชุด เอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา ก้ำพรั้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556	ทุกกรณี
3	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT) (ถ้ามี)/1 ชุดเอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา ก้ำพรั้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556	ทุกกรณี
4	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY :CLINICAL DOCUMENT) (ถ้ามี) /1 ชุดเอกสารเพิ่มเติม (รายละเอียดเป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์	ทุกกรณี

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
		การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า (Orphan Drugs) กรณีพิจารณาแบบยาสามัญ (Generic Drugs) พ.ศ. 2556	
5	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ย.1	ทุกกรณี
6	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ (F-D2-11)	กรณียาสามัญและยาสามัญใหม่
7	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ F-D2-111	กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
8	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง F-D2-252	กรณียาชีววัตถุ ยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง
9	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ F-D2-253	กรณียาชีววัตถุสำหรับสัตว์

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	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (10)	ฉบับ	2,000
2	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (11)	ฉบับ	500

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

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