

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์/สัตว์ และ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับรอง (Minor) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์/สัตว์ และ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับรอง (Minor) (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"/> อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนงาน *	<input type="checkbox"/> กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
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) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
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
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=ratchakitcha01122566.pdf
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 2	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526232694787547136&name=123%20FDA-20180807.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์/สัตว์ และ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับรอง (Minor) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับส่วนที่ 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</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
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ ชำระเงินบัญชี 1 และตามด้วย ชำระเงินบัญชี 2	เริ่มนับระยะเวลา
2	พิจารณา และอนุมัติคำขอ	1 วันทำการ

หมายเหตุ :

1) หลังการอนุมัติเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และประเมินคำขอ หากมีแก้ไขเพิ่มเติม ผู้ประกอบการต้องส่งเอกสาร และคำชี้แจงเพิ่มเติม ถ้าพบไม่เป็นไปตามเงื่อนไข จะดำเนินการตามขั้นตอน เช่น การยกเลิกการอนุญาต เป็นต้น

2) ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์/สัตว์ และ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับรอง (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่รวม 1 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แบบ ย.5	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	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
	1.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (ตามประกาศฯ ข้อ 2.5(2))	คำขอละ	500.00
2	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	2.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (ตามประกาศฯ ข้อ 2.6(2))	คำขอละ	400.00
3	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง (ตามประกาศฯ ข้อ 2.7)	คำขอละ	100.00

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง)		
	1.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึง MiV-PA-36 (ตามประกาศฯ ข้อ 3.2(1))		
	ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	8,800.00
	ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	1,800.00
	1.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ 1.1 ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับรอง		
	ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	8,800.00
	ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	1,800.00
2	การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	2.1 ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (ตามประกาศฯ ข้อ 4.1(2))	คำขอละ	1,000.00
	2.2 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (ตามประกาศฯ ข้อ 4.2(2))		
	ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	2,000.00
	ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	1,500.00

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