

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับหลัก (Major) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับหลัก (Major) (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"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <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"/> 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 (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	กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524126050632998912&name=ministerial-30.PDF
2	แก้ไขข้อความคลาดเคลื่อนในกฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/ministerial-regulations/ministerial-30-edit
3	กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524115580727468032&name=Principles-medicine-production2546.pdf
4	กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524127813125677056&name=Principles-medicine-production2563.pdf.PDF
5	กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524120373223104512&name=ministerial-traditional-medicine-license.PDF
6	กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524121267952033792&name=ministerial-medical-registration.pdf
7	กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524107648493297664&name=ministerial-25.pdf

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
8	กฎกระทรวง ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524107648212279296&name=ministerial-29.pdf
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=ratchakitcha01122566.pdf
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566	https://dg.th/spvezq2kir
3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	https://dg.th/mfbeitl2g6
4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/identification-of-medicine
5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. 2561	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514467040426336256&name=Law03-27-01.pdf
6	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2543	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514490275578650624&name=Law03-17-01.pdf
7	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/current-home-remedies

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
8	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/specially-controlled-drug
9	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/dangerous-drugs
10	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน	https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/require-warning
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา	https://dg.th/zf6l4obeyt
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา	https://dg.th/5ksunrzm1v
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526233494746177536&name=124%20FDA-20180815.pdf
4	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ตารางเปรียบเทียบรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ กับรายการแก้ไข	https://old.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20190315.pdf

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
	เปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามอาเซียน	
5	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP)	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=548391655376560128&name=FDA-CRP.pdf
6	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=526421587906404352&name=178%20FDA-20230324.pdf
7	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=580989300590649344&name=16191.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับหลัก (Major) (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><u>หลักเกณฑ์</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา 3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน 4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ตารางเปรียบเทียบรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ กับรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามอาเซียน 5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) 6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ 7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566 <p><u>วิธีการ</u></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 <p><u>เงื่อนไข</u></p>

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
	<p>1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้</p> <p>2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง</p>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 30 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ
3	<p>ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2</p> <p>กรณีชำระเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
4	<p>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>กรณีและผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p>	รายละเอียดตามตารางที่ 4.1
5	<p>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2</p> <p>(หากผู้ประกอบการมีการแก้ไขหลังจากการประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1)</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p> <p>2) ในกรณีที่การประเมินเอกสารทางวิชาการ เกิน 2 ครั้ง ผู้ประกอบการต้องยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการ</p>	รายละเอียดตามตารางที่ 4.1
6	เสนอคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน	20 วันทำการ
7	สรุปผลการประเมิน	3 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
8	เสนอและลงนามอนุญาตคำขอ	1 วันทำการ

ตารางที่ 4.1 : ระยะเวลาการประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันระดับหลัก (เจ้าหน้าที่)

ลำดับ	การประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามประเภท MaV	ระยะเวลา (วันทำการ)			
		การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1 (ลำดับที่ 4)	การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2 (ลำดับที่ 5)	อื่นๆ (ลำดับที่ 1-3,6-8)	รวม
ด้านคลินิก เพิ่มข้อบ่งใช้					
1	MaV-1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือวัคซีน	50	50	30	130
2	MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือวัคซีน	50	50	30	130
3	MaV-1 ของตำรับที่ไม่ใช่ยาใหม่หรือชีววัตถุใหม่ กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	50	50	30	130
ด้านเอกสารกำกับยา					
4	MaV-1 ของตำรับที่ไม่ใช่ยาใหม่หรือชีววัตถุใหม่ กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ หรือ Biosimilar	25	25	30	80
5	MaV-2 ของตำรับที่ไม่ใช่ยาใหม่หรือชีววัตถุใหม่	25	25	30	80

ลำดับ	การประเมินคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม ประเภท MaV	ระยะเวลา (วันทำการ)			
		การประเมิน เอกสารทาง วิชาการ ครั้งที่ 1 (ลำดับที่ 4)	การประเมิน เอกสารทาง วิชาการ ครั้งที่ 2 (ลำดับที่ 5)	อื่นๆ (ลำดับที่ 1-3,6-8)	รวม
ด้านคุณภาพ					
6	MaV-4 และ MaV-5 ของ ตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือวัคซีน	45	45	30	120
7	MaV-4 และ MaV-5 ของ ตำรับที่ไม่ใช่ยาใหม่หรือชีว วัตถุใหม่	45	45	30	120
8	MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือวัคซีน	45	45	30	120
9	MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาที่ไม่ใช่ ยาใหม่หรือชีววัตถุใหม่	45	45	30	120
10	การประเมินคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับหลักกรณี อื่นนอกจากข้อ 1 - 9	45	45	30	120

ตารางที่ 4.2 : ระยะเวลาการประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณระดับหลัก (เจ้าหน้าที่)

ลำดับ	การประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณระดับหลัก	ระยะเวลา (วันทำการ)			
		การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1	การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2	อื่นๆ	รวม
ด้านฉลากและเอกสารกำกับยา					
1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ยา	25	25	30	80
2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อ 1	25	25	30	80
ด้านคุณภาพ					
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยาและ/หรือส่วนที่ใช้ของสมุนไพร	45	45	30	120
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)	45	45	30	120
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ กรณีสารสกัด	45	45	30	120
6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต	45	45	30	120

ลำดับ	การประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณระดับหลัก	ระยะเวลา (วันทำการ)			
		การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1	การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2	อื่นๆ	รวม
7	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาไม่สําคัญในสูตรตำรับ	45	45	30	120
8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาไม่สําคัญในสูตรตำรับ	45	45	30	120
9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป	45	45	30	120
10	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป	45	45	30	120
11	การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)	45	45	30	120
12	การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา	45	45	30	120
13	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลักข้อ 3 - 12	45	45	30	120

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ระดับหลัก (Major) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่ ตามตารางที่ 4.1

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์มคำขอ	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)	ทุกกรณี
2	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ทุกกรณี
3	เอกสารอื่น	เอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 : ค่าธรรมเนียม

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 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ตามประกาศฯ ข้อ 2.5(1))	คำขอละ	800
2	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	2.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ตามประกาศฯ ข้อ 2.6(1))	คำขอละ	500

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก)		
	1.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์หรือวัคซีน (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(1))	คำขอละ	43,500
	1.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(2))	คำขอละ	22,500
	1.3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(3))		
	ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาดั้งเดิม	คำขอละ	43,500
	ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาดั้งเดิม	คำขอละ	6,500
	1.4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(4))	คำขอละ	6,500
	1.5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(5))	คำขอละ	21,500
	1.6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาที่ ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(6))	คำขอละ	16,500
	1.7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของ ตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผน ปัจจุบันหรือวัคซีน (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(7))	คำขอละ	16,500
	1.8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(8))	คำขอละ	11,500

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
	1.9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ 3.1 (1) ถึง (8) ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ตามประกาศฯ ข้อ 3.1(9))	คำขอละ	16,500
2	การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	2.1 ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ตามประกาศฯ ข้อ 4.1(1))	คำขอละ	2,000
	2.2 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ตามประกาศฯ ข้อ 4.2(1))		
	ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	42,000
	ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	20,000
	ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	15,000

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