

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ (ศย.2) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ (ศย.2) (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"/> จัดทะเบียน <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 <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระทบงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระทบงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <input type="checkbox"/> กระทบงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระทบงานบริการที่เปิดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	<input type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input checked="" type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input checked="" 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)	<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>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</b>		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=529183748361691136&amp;name=Law03-35-01.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=529183748361691136&amp;name=Law03-35-01.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>
<b>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567	<a href="https://dg.th/bw7n6hxivj">https://dg.th/bw7n6hxivj</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
<b>กระบวนการ</b>	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการ	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ (ศย.2) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	เผยแพร่
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	<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</p> <p><u>หลักเกณฑ์</u></p> <p>1. การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ให้พิจารณาตามแนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้า</li> <li>(2) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</li> <li>(3) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการ</li> </ol> <p>ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยามีหน้าที่ตรวจสอบและรับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเข้าข่ายในกรณีใด รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 ก.พ. 67</p> <p><u>วิธีการยื่นคำขอ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ผู้ยื่นคำขอสามารถเข้าผ่าน Link : <a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide">https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</a></li> <li>1) บัญชีผู้ใช้งาน OpenID</li> <li>2) การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ</li> <li>3) การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms</li> <li>4) ระบบงานด้านยา ในระบบ PRIVUS</li> </ol>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	1 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	<p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 14 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	
3	<p><b>ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2</b></p> <p>กรณีชำระเงินเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ
4	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ</b> โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ครั้งละไม่เกิน 7 วันปฏิทิน จำนวนไม่เกิน 2 ครั้ง</p>	19 วันทำการ
5	<b>สรุปผลการประเมิน</b>	1 วันทำการ
6	<b>เสนอ และลงนาม</b>	1 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	ในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการ ขึ้นทะเบียนตำรับ (แบบ ศย.2) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 30 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็น การสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการประเมินเพื่ออนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ (ศย.2) ของเจ้าหน้าที่ รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	ชื่อกระบวนการ	ระยะเวลา (วันทำการ)	
		คำขอทั่วไป	คำขอที่ซับซ้อน (FIH, NCE, NBE, ATMP)
1	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ (ศย.2)	25	44

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ศย.2)	ทุกกรณี
2	แบบฟอร์ม	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ศย.2)	ทุกกรณี
3	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องและสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง สอดคล้องตามประเด็นที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ตามแต่ละกรณี

ตารางที่ 7 :

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ตามประกาศ ข้อ 4.5)	คำขอละ	1,000.00

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		



บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
	1.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ 10.5 (ตามประกาศ ข้อ 10.6)	คำขอละ	2,000.00

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