

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (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"/> จัดทะเบียน <input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> รับแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้ประธานบัตร <input type="checkbox"/> ให้อาญาบัตร <input type="checkbox"/> อื่นๆ (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"/> 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>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 วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน 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>
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>

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
7	กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524120373223104512&amp;name=ministerial-traditional-medicine-license.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=524120373223104512&amp;name=ministerial-traditional-medicine-license.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 ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน	<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>
6	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514447528234721280&amp;name=2561-1.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514447528234721280&amp;name=2561-1.pdf</a>

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
<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>
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>
4	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/category/modern-drug">https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/category/modern-drug</a>
5	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา โดยช่องทางกำบังอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP)	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=548391655376560128&amp;name=FDA-CRP.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=548391655376560128&amp;name=FDA-CRP.pdf</a>
6	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แผนการจัดการความเสี่ยงของยาแผนปัจจุบัน	<a href="https://dg.th/jlv0nm9hrq">https://dg.th/jlv0nm9hrq</a>
<b>ประกาศกองยา</b>		
1	ประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาตหรือถูกยกเลิกตามมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม	<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>

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
	เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปี ติดต่อกัน	
2	ประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	<a href="https://dg.th/4sacv8od3f">https://dg.th/4sacv8od3f</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)
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	<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>1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต สามารถเข้าผ่าน 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>2. การสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในระบบ SKYNET (รายละเอียดตามคู่มือการใช้งานระบบทะเบียนตำรับยา) (<a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide/">https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide/</a> หน้าที่ 32)</p> <p>3. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นค่าใช้จ่าย ข้อที่ 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566 ข้อที่ 4 (1) ให้ผู้รับอนุญาตทำหนังสือเรียนผู้อำนวยการกองยา ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะใช้ในการจัดเก็บ โดยอ้างอิงประกาศที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุรายละเอียด</p>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	<p>1) ขั้นตอนการเตรียม</p> <p>1.1. ผู้ประกอบการเตรียมเอกสารสำหรับใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนทะเบียนตำรับยาตามมาตรฐาน ICH eCTD</p> <p>1.2 สร้างบัญชีรายการยาสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา บนระบบ SKYNET</p> <p>2) สร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบนระบบ SKYNET</p>	-
2	<p>ผู้ประกอบการอัปโหลดเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามมาตรฐาน ICH eCTD โดยสามารถเลือกใช้ platform Docubridge หรือ THAIRIMS พร้อมแนบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตามแบบ ย.1 แล้วบันทึกในระบบ เพื่อได้ “เลขดำเนินการ”</p>	-
3	<p>ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1 เพื่อได้ “เลขรับ”</p>	เริ่มนับระยะเวลา
4	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 30 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p>	3 วันทำการ



ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	
5	<p><b>ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2</b></p> <p>กรณีชำระเงินเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ
6	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1</b> โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p>	<p><b>1. ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์</b></p> <p>1.1) ยาใหม่ 120 วันทำการ</p> <p>1.2) ยาชีววัตถุใหม่และชีววัตถุคล้ายคลึง* 120 วันทำการ</p> <p>1.3) ยาวัคซีนมนุษย์ 140 วันทำการ</p> <p>1.4) ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ 75 วันทำการ</p> <p>1.5) ยาวัคซีนสัตว์ 75 วันทำการ</p> <p>1.6) ยาสามัญสำหรับมนุษย์ 55 วันทำการ</p> <p>1.7) ยาสามัญสำหรับสัตว์ 45 วันทำการ</p> <p><b>2. ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</b></p> <p>65 วันทำการ</p>
7	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2</b></p>	<p><b>1. ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์</b></p> <p>1.1) ยาใหม่ 55 วันทำการ</p> <p>1.2) ยาชีววัตถุใหม่และ ชีววัตถุคล้ายคลึง* 55</p>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	<p>(หากมีการแก้ไขจากการประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1) โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p> <p>2) ในกรณีที่ การประเมินเอกสารทางวิชาการ <b>เกิน 2 ครั้ง</b> ผู้ประกอบการต้องทำการยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยระยะเวลากำหนดไม่เกิน 30 วันทำการ</p>	<p>วันทำการ</p> <p>1.3) ยาวัดขึ้นมนุษย์ 95 วันทำการ</p> <p>1.4) ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ 40 วันทำการ</p> <p>1.5) ยาวัดขึ้นสัตว์ 40 วันทำการ</p> <p>1.6) ยาสามัญสำหรับมนุษย์ 35 วันทำการ</p> <p>1.7) ยาสามัญสำหรับสัตว์ 30 วันทำการ</p> <p><b>2. ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ 40 วันทำการ</b></p>
8	เสนอคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน	30 วันทำการ
9	สรุปผลการประเมิน	7 วันทำการ
10	เสนอ และลงนามในใบสำคัญ	2 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ของเจ้าหน้าที่ รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	ประเภทผลิตภัณฑ์	ระยะเวลา (วันทำการ)		
		การประเมินเต็มรูปแบบ (Full assessment)	การประเมินแบบย่อ (abridged assessment)	การประเมินแบบอ้างอิง รายงานการประเมินผ่านองค์การอนามัยโลก (CRP reliance assessment)
1	ยาใหม่	220	154	90
2	ยาชีววัตถุใหม่และชีววัตถุคล้ายคลึง*	220 (230*)	154	90
3	ยารักษาสำหรับมนุษย์	280	154	90
4	ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่	160	110	90
5	ยารักษาสัตว์	160	110	90
6	ยาสามัญสำหรับมนุษย์	135	115	90
7	ยาสามัญสำหรับสัตว์	120	-	-
8	ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	150	-	-

หมายเหตุ : 1. การประเมินทะเบียนตำรับยามี 2 รูปแบบ คือ

1) การประเมินเต็มรูปแบบ (Full assessment)

2) การประเมินแบบย่อ (abbreviated assessment) คือ

2.1 การประเมินแบบย่อ (abridged assessment)

2.2 การประเมินแบบอ้างอิงรายงานการประเมินผ่านองค์การอนามัยโลก (CRP

reliance assessment)

อ้างอิงตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ลง วันที่ 23 มิถุนายน พ.ศ.2566

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารหลักฐาน	เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ทุกกรณี
2	เอกสารหลักฐาน	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)	ทุกกรณี
3	เอกสารหลักฐาน	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยยา	ทุกกรณี
4	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ย. 1	ทุกกรณี
5	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ (F-D2-11)	กรณียาสามัญและยาสามัญใหม่
6	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (F-D2-111)	กรณียาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
7	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (F-D2-252)	กรณียาชีววัตถุยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง
8	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (F-D2-253)	กรณียาชีววัตถุสำหรับสัตว์

ตารางที่ 7 :

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
	1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1)		
	(1) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1(1))	คำขอละ	2,500
	(2) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1(2))	คำขอละ	1,000
	(3) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1(3))	คำขอละ	1,000
	(4) ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียน หรือตำรับยาที่ไม่ได้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ๒ ปี ซึ่งถูกยกเลิกทะเบียน (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1(4))	คำขอละ	1,000
	(5) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1(5))	คำขอละ	1,000
	(6) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน (ตามประกาศฯ ข้อ 2.1(6))	คำขอละ	2,500
	1.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.2)		
	(1) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.2(1))	คำขอละ	500
	(2) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.2(2))	คำขอละ	500

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
	1.1 ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.1)		
	(1) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE) (ตามประกาศฯ ข้อ 1.1(1))	คำขอละ	182,500
	(2) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเฉพาะ เพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน (ตามประกาศฯ ข้อ 1.1(2))	คำขอละ	395,000
	(3) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.1(3))	คำขอละ	155,000
	(4) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน (ตามประกาศฯ ข้อ 1.1(4))	คำขอละ	182,500
	1.2 ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.2)		
	(1) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE) (ตามประกาศฯ ข้อ 1.2(1))	คำขอละ	182,500
	(2) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเฉพาะ เพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน (ตามประกาศฯ ข้อ 1.2(2))	คำขอละ	395,000
	(3) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.2(3))	คำขอละ	155,000
	1.3 ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ที่ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า (ตามประกาศฯ ข้อ 1.3)		
	(1) ตำรับยาสำหรับมนุษย์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.3(1))	คำขอละ	59,000
	(2) ตำรับยาสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.3(2))	คำขอละ	49,000

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
	1.4 ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า (ตามประกาศฯ ข้อ 1.4)		
	(1) ตำรับยาสำหรับมนุษย์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.4(1))	คำขอละ	39,000
	(2) ตำรับยาสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.4(2))	คำขอละ	39,000
	1.5 ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.5)		
	(1) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (ตามประกาศฯ ข้อ 1.5(1))	คำขอละ	196,500
	(2) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.5(2))		
	ก. ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	123,000
	ข. ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	123,000
	1.6 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.6)	คำขอละ	102,000
	1.7 ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (ตามประกาศฯ ข้อ 1.7)		
	(1) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.7(1))	คำขอละ	15,000
	(2) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ (ตามประกาศฯ ข้อ 1.7(2))	คำขอละ	8,000
	1.8 ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) (ตามประกาศฯ ข้อ 1.8)		
	(1) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม (ตามประกาศฯ ข้อ 1.8(1))		
	ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	19,000
	ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	9,000
	(2) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา (ตามประกาศฯ ข้อ 1.8(2))		
	ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	39,000
	ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	19,000
2	การประเมินตามเอกสารวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2)		
	2.1 ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2(2.1))	คำขอละ	5,000

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
	2.2 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2(2.2))	คำขอละ	79,500
	2.3 ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูล เหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (ตามประกาศฯ ข้อ 2(2.3))		1,000
3	การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา ของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ (ตามประกาศฯ ข้อ 5)		
	3.1 โครงการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ) (ตามประกาศฯ ข้อ 5.1)	คำขอละ	14,000
	3.2 รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ (ตามประกาศฯ ข้อ 5.2)	คำขอละ	34,000
	3.3 รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver (ตามประกาศฯ ข้อ 5.3)	คำขอละ	22,000
	3.4 รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยเปรียบเทียบการ ละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver (ตามประกาศฯ ข้อ 5.4)	คำขอละ	14,000

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	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