

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ (กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ (กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ) (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)
<b>ประเภทรูปแบบบริการ *</b> (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)
<b>ระดับผลกระทบ *</b>	<input type="checkbox"/> บริการทั่วไป <input checked="" type="checkbox"/> บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
<b>พื้นที่ให้บริการ *</b>	<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		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
	(กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ) พ.ศ. 2560	<a href="#">20%E0%B8%AD%E0%B8%A2%20%E0%B9%80%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%20second%20brand.pdf</a>
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ พ.ศ.2562	<a href="https://dg.th/sp6q859rwa">https://dg.th/sp6q859rwa</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ (กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ) (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	<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><u>หลักเกณฑ์</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555</li> <li>2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562</li> <li>3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ (กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ) พ.ศ. 2560</li> <li>4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีน พ.ศ. 2559</li> <li>5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ พ.ศ.2562</li> <li>7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566</li> </ol> <p><u>วิธีการ</u></p> <p>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><u>เงื่อนไข :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้</li> <li>2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง</li> </ol>

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>หากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	3 วันทำการ
4	<p>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>กรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p>	15 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
5	<p>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2 (หากผู้ประกอบการมีการแก้ไขหลังจากการประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1) โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน</p> <p>2) ในกรณีที่การประเมินเอกสารทางวิชาการ เกิน 2 ครั้ง ผู้ประกอบการต้องยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการ</p>	10 วันทำการ
6	เสนอคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน	10 วันทำการ
7	สรุปผลการประเมิน	7 วันทำการ
8	เสนอ และลงนามในใบสำคัญ	2 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ (กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา) ของเจ้าหน้าที่ 50 วันทำการ



ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารอื่น	เอกสารข้อมูลทั่วไป และ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ทุกกรณี
2	เอกสารอื่น	เอกสารเกี่ยวกับความปลอดภัยที่เป็นปัจจุบันตามหลักวิชาการ	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	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	1.1 ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ตามประกาศฯ ข้อ 2.2 (1))	คำขอละ	500.00

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
	1.1 ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยา ที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (ตามประกาศฯ ข้อ 2.3)	คำขอละ	1,000.00

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	ฉบับละ	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