

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร (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"/> จดทะเบียน <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)	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&name=drug2510-krisdika-v2020.pdf
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1	คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 236/2531 เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง Placebo	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=476350610736816128&name=03.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	เผยแพร่
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1
ป้ายคำ	-
ผู้สร้าง	-
วัน-เวลาที่สร้าง	-
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	-
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	-

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด
1	ยื่นคำขอ ณ กองยา	1.1 ให้ชำระเงินค่าธรรมเนียม คำขอที่จุดบริการ OSSC 1.2 นำคำขอมายื่นต่อเจ้าหน้าที่กองยาเพื่อดำเนินการพิจารณา

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>เงื่อนไขในการยื่นคำขอ</p> <ol style="list-style-type: none"> ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจ) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจสอบ การยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 14 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p> <p>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</p>	60 นาที
3	<p>การพิจารณา</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ครั้งละไม่เกิน 7 วันปฏิทิน จำนวนไม่เกิน 2 ครั้ง</p>	2 ชั่วโมง
4	การแจ้งผลต่อผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	1 ชั่วโมง

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณา ตลอดจน แจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ มา รับเอกสาร	

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 30 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการ
คืนคำขอ ถือเป็น การสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาใน
ราชอาณาจักร ของเจ้าหน้าที่ 1 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือ ส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร	ทุกกรณี *ใช้เอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ฉบับ
2	แบบฟอร์ม	แบบคำขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร	ทุกกรณี *ใช้เอกสารฉบับจริง พร้อม กับลงนามลายมือชื่อจริงของ ผู้รับอนุญาตจำนวน 2 ฉบับ
3	เอกสารประกอบการ พิจารณา	ฉลาก Placebo ขนาดเท่าฉลากจริง	ทุกกรณี *ใช้สำเนา จำนวน 2 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
4	เอกสารประกอบการ พิจารณา	ภาพถ่ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา แม่แบบ	ทุกกรณี

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
			*ใช้สำเนา จำนวน 2 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
5	เอกสารประกอบการพิจารณา	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง Placebo	ทุกกรณี *ใช้เอกสารฉบับจริง พร้อมกับลงนามลายมือชื่อจริงของผู้รับอนุญาตจำนวน 2 ฉบับ

ตารางที่ 7 :

อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ตามข้อ 4 (4.5))	คำขอละ	1,000

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
--	--	------------------------------