ส่วนที่ 1	
<u>หน่วยงานที่สังกัด</u>	
ชื่อกระบวนงาน *	การขอหนังสือรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขอหนังสือรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กรณีกระบวนงาน	-
ชื่อเรียกทั่วไป	-
กระทรวง *	กระทรวงสาธารณสุข
กรม *	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน *	กองยา
สถานะ *	เผยแพร่
สถานะตาม *	☑ อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก ☐ อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
หมวดหมู่กระบวนงาน *	☑ อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง ☐ อนุมัติ ☐ จดทะเบียน ☐ ขึ้นทะเบียน ☐ รับแจ้ง ☐ ให้ประทานบัตร ☐ ให้อาญาบัตร ☐ อื่น ๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนงาน *	☐ กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน ☐ กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น ☑ กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว ☐ กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานที่เชื่อโยงหลายหน่วยงาน) ☐ กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น)

ส่วนที่ 1	
	☐ กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	☑ ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ ☐ ต่ออายุใบอนุญาต ☐ แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต ☐ ยกเลิกใบอนุญาต ☐ ขอรับใบแทนใบอนุญาต ☐ อื่น ๆ(ระบุ)
ระดับผลกระทบ *	☐ บริการทั่วไป ☑ บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ *	☑ ส่วนกลาง ☐ ส่วนภูมิภาค ☐ ท้องถิ่น ☐ ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (ตามกฎกระทรวง) ☐ ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎกระทรวง) ☐ ต่างประเทศ ☐ 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=4758980968580464&name=drug2510-krisdika-v2020.pdf
กฎกระทรวง		
1	กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=5241212679520337 92&name=ministerial-medical-registration.pdf
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=5713537211208908 80&name=ratchakitcha01122566.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
<u>กระบวนงาน</u>	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนงาน	การขอหนังสือรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	
หมวดหมู่กระบวนงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนงาน	กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
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	หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต สามารถเข้าผ่าน Link : https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide 1) บัญชีผู้ใช้งาน OpenID 2) การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ 3) การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms 4) ระบบงานด้านยา ในระบบ PRIVUS

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	**ขั้นตอน**	**ระยะเวลา (วันทำการ)**
1	**ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 3**	เริ่มนับระยะเวลา
2	**การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร** โดยเจ้าหน้าที่ 1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 3 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบโดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน 2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	30 นาที
3	**การพิจารณาเอกสาร** โดยเจ้าหน้าที่ 1) หากมีการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูล และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการ	5 ชั่วโมง

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	**ขั้นตอน**	**ระยะเวลา (วันทำการ)**
	อาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 3 วันปฏิทิน 2) หากเกินกำหนดเวลา ระบบจะทำการคืนคำขอ	
4	**การลงนาม**	1 ชั่วโมง 30 นาที

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 3 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นการสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการขอหนังสือรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) ของเจ้าหน้าที่ 1 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	**ประเภทเอกสาร**	**เอกสาร**	**ประเภทการใช้เอกสาร**
1	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอหนังสือรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ทุกกรณี
2	แบบฟอร์ม	คำขอหนังสือรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ทุกกรณี
3	เอกสารประกอบการพิจารณา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ใบแทน	ทุกกรณี
4	เอกสารประกอบการพิจารณา	ใบอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาฯ	ทุกกรณี

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	**ประเภทเอกสาร**	**เอกสาร**	**ประเภทการใช้เอกสาร**
5	เอกสารประกอบการพิจารณา	หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Certificate of GMP)	ทุกกรณี
6	เอกสารประกอบการพิจารณา	แบบ ท.ย.1 / ย.1 ฉบับปัจจุบัน	ทุกกรณี
7	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบ ก/ย. 5 เป็นต้น	กรณีข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณามีการเปลี่ยนแปลงและได้รับการอนุญาตแล้ว

ตารางที่ 7 : ค่าธรรมเนียม

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566			
ลำดับ	**รายการ**	**หน่วยนับ**	**อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)**
1	ค่าใช้จ่ายการพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา (หนังสือรับรอง ตามบัญชี 3 ข้อ 1.1)	ฉบับ	500

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