

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การขอยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร
กลุ่มกระบวนการ	การขอยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร
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

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
	<input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	<input type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input checked="" type="checkbox"/> แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต <input checked="" 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
ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
2	ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2561	https://dg.th/ui/by8tev51
อื่น ๆ		
3	ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยาเภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510008820999790592&name=DFT-25450522.pdf
4	ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510010126405607424&name=DFT-25450329.pdf
5	ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510009110155108352&name=DFT-25450522-2.pdf
6	ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=493781239698956288&name=DFT-25450329-2.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขอยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร
ชื่อเรียกทั่วไป	-
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

ช่องทางการให้บริการ				
ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL	หมายเหตุ
1	ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	อาคาร OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-	-

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>วิธีการ : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ</p> <p>เงื่อนไข : ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร</p>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
1	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จ และตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง</p>	-
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ</p>	30 นาที
3	<p>ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการชำระเงิน พร้อมแนบใบเสร็จ</p>	15 นาที
4	<p>เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ และจัดทำหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ</p>	4 ชั่วโมง

5	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต และลงนามหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ	2 ชั่วโมง
6	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับ หนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ	15 นาที

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : การขอยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร ของเจ้าหน้าที่ 1 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์มคำขอ	คำขอยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร	ทุกกรณี
2	แบบฟอร์มคำขอ	แบบตรวจประเมินคำขอยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร	ทุกกรณี
3	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	หนังสือให้ความเห็นชอบให้นำหรือส่งสินค้า	ทุกกรณี
4	เอกสารอื่นที่รัฐออกให้	หนังสืออนุญาตให้นำหรือส่งสินค้า	ทุกกรณี
5	เอกสารเพิ่มเติม	หนังสือมอบอำนาจ	ทุกกรณี
6	เอกสารเพิ่มเติม	หนังสือให้ความเห็นชอบ	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 : ค่าธรรมเนียม

อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	ชื่อค่าธรรมเนียม	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	(4) การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	4.3 ค่าขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักรหรือการนำเข้าหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศกระทรวงพาณิชย์การยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือ ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร	คำขอละ	100

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

ช่องทางการร้องเรียน		
ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	รายละเอียด
1	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)	ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th