

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การตอบข้อหารือหรือการให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การตอบข้อหารือหรือการให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ (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 <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน) <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
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 (ตามกฎกระทรวง) <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎกระทรวง) <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
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=ratchakitcha01122566.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การตอบข้อหารือหรือการให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1
ป้ายคำ	-
ผู้สร้าง	-

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
วัน-เวลาที่สร้าง	
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL
1	ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา	-

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p><u>วิธีการ :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ยื่นคำขอและเอกสารประกอบการพิจารณา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ <p><u>เงื่อนไข:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย) ให้ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา
1	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร	1 วันทำการ
2	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล	20 วันทำการ
3	การตรวจพิจารณาเอกสาร ดำเนินการจัดทำหนังสือตอบข้อหารือหรือการ ให้บริการข้อมูล	5 วันทำการ
4	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่บันทึกหนังสือตอบข้อหารือ พร้อม เสนอลงนามหนังสือ	1 วันทำการ
5	ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 3 กรณีชำระเงินเงินบัญชี 3 ไม่เป็นไปตามเวลาที่ กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลา เพิ่มจากคู่มือประชาชน และหากไม่ชำระเงินบัญชี 3 ภายใน 30 วัน ปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ	3 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการตอบข้อหาหรือหรือการให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ (ยา) ของเจ้าหน้าที่ 30 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสารอื่น	หนังสือขอหาหรือหรือบริการข้อมูล	ทุกกรณี
2	เอกสารอื่น	เอกสารหลักฐานแนบประกอบข้อสอบถามหาหรือหรือ สอบถามข้อมูล	ทุกกรณี
3	หนังสือมอบอำนาจ	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ที่ระบุอำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสารหลักฐานคืน (กรณีมอบให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 : ค่าธรรมเนียม

อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

บัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี 1 และบัญชี 2			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหาหรือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
	1.1 การตอบข้อหาหรือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยา (ตามประกาศฯ ข้อ 1 (1.3) (3))	คำขอละ	1,000
	1.2 การตอบข้อหาหรือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	1,000

บัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี 1 และบัญชี 2			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
	(ตามประกาศฯ ข้อ 1 (1.3) (4))		
	1.3 การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจากข้อ 1.1 และ 1.2 (ตามประกาศฯ ข้อ 1 (1.3) (5))	คำขอละ	1,000

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