

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การประเมินเพื่อออกเอกสารอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน (เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล-สำหรับเอกชน) (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การประเมินเพื่อออกเอกสารอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน (เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล-สำหรับเอกชน) (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"/> 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 <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
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&name=ratchakitcha01122566.pdf
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ	https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=514505333838848000&name=Law03-12-01.pdf

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การประเมินเพื่อออกเอกสารอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน (เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล-สำหรับเอกชน) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	เผยแพร่

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
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	ยื่นคำขอ ณ กองยา หรือกองนโยบาย แห่งชาติด้านยา	1.1 ให้ชำระเงินค่าธรรมเนียม ค่าขอที่จุด บริการ OSSC 1.2 นำหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอมา ยื่นต่อเจ้าหน้าที่กองยา หรือ กองนโยบาย แห่งชาติด้านยาเพื่อดำเนินการพิจารณา	N/A

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

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

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาศเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4)</p> <p>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 14 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p>	30 นาที

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	
3	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาชุดเอกสารด้านวิชาการ	2 ชั่วโมง
4	การพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำหนังสือเสนอเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยผ่านปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอความเห็นชอบ โดยเสนอตามลำดับขั้น	10 วันทำการ
5	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาให้ความเห็นชอบ	55 วันทำการ
6	การพิจารณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผลการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	20 วันทำการ
7	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานตามกระบวนการให้ความเห็นชอบ	10 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
8	เสนอ และลงนามในใบสำคัญ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ลงนาม	4 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาการประเมินเพื่อออกเอกสารอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน (เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล-สำหรับเอกชน) (ยา) ของเจ้าหน้าที่ 100 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขออนุญาต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4)	ทุกกรณี *ใช้เอกสารฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ
2	แบบฟอร์ม	แบบคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4)	ทุกกรณี *ใช้เอกสารฉบับจริง จำนวน 2 ฉบับ
3	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง	ทุกกรณี

ตารางที่ 7 :

อัตราค่าใช้จ่าย: อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ข้อ 4 ของประกาศฯ)		
	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