แผนผังขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)

ขั้นตอนดำเนินการ	ผู้ประกอบการ	เจ้าหน้าที่	ระบบ	เจ้าหน้าที่ และ / หรือผู้เชี่ยวชาญ
(1) ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 1	ยื่นเอกสารคำขอ		เริ่มนับระยะเวลา	
(2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	แก้ไขเอกสาร ได้ 1 ครั้ง (ภายใน 30 วันปฏิทิน) และต้องแจ้งให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชนหากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสาร ยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ	ไม่ครบถ้วน ตรวจเอกสาร 3 วันทำการ	ระบบคืนคำขอ (หากเกินกำหนดเวลาหรือแก้ไขไม่ครบถ้วน)	
(3) ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2	ดำเนินการชำระเงิน (ภายใน 3 วันทำการ) กรณีชำระเงินเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน	ครบถ้วน	ระบบคืนคำขอ (หากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน)	
(4) การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1	ในกรณีที่ต้องจัดตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และต้องการเวลาเพิ่ม ให้ทำการแจ้ง อย. ทราบและผู้ประกอบการยอมรับขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือ (ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน)	ไม่ผ่านการประเมิน การประเมิน ครั้งที่ 1 ผ่านประเมิน กรณีที่เข้าคณะกรรมการ/อนุกรรม/คณะทำงาน		
(5) การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 2	1) ในกรณีที่ต้องจัดตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และต้องการเวลาเพิ่ม ให้ทำการแจ้ง อย. ทราบและผู้ประกอบการยอมรับขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือ (ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน) 2) ในกรณีที่ การประเมินเอกสารทางวิชาการ เกิน 2 ครั้ง ผู้ประกอบการต้องทำการยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน โดยระยะเวลากำหนดไม่เกิน 30 วันทำการ	ไม่ผ่านการประเมิน การประเมิน ครั้งที่ 2 ผ่านประเมิน กรณีที่เข้าคณะกรรมการ/อนุกรรม/คณะทำงาน		
(6) เสนอคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน		เสนอพิจารณา (ภายใน 30 วันทำการ)		
(7) สรุปผลการประเมิน		สรุปผล (ภายใน 7 วันทำการ)		
(8) เสนอและลงนามในใบสำคัญ	จบกระบวนงาน (ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา)	เสนอและลงนามใบอนุญาต (ภายใน 2 วันทำการ)		

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 90 วันปฏิทิน ให้ถือว่า **ละทิ้งคำขอ** และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นการสิ้นสุดกระบวนการ

ข้อมูล ณ 31 พ.ค.2567