

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- 1.พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2.พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ 2559
- 3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560
- 4.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560

### หลักเกณฑ์

- 1.กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2559
- 2.กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- 3.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบแทนและใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560

### วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

- 1.ครอบคลุมกระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับ ที่อาจมีผลกระทบน้อย หรือไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียน
- 2.ข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements - Asean Variation Guideline for Pharmaceutical Products
- 3.สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ประสงค์ ขึ้นทะเบียนไว้ และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน
- 4.สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ในต่างประเทศที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน
- 5.กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจในการลงนามในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็น เกี่ยวกับการขออนุญาตจนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ก่อพันธะผูกพันแทน พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรองจาก กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง
- 6.เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

หมายเหตุ : ข้อมูล ผลการทดสอบ เอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อท่านในการพิจารณา ขอให้แนบมาให้ครบถ้วน หากข้อมูลที่ยื่นมาไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบหลักเกณฑ์ข้อกำหนดข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่สามารถอนุมัติคำขอดังกล่าวได้

### ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b></p> <p>กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 (อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์ 0 2590 7768-70/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการ</p> <p>วัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 07:30 - 17:30 น.</p>
---	--

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 7 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการส่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ใบส่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทาง ตามใบส่งชำระแล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอและเอกสารใบนี้ได้รับหนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	<b>การพิจารณา</b> ผู้ประเมินพิจารณาเอกสารตามหลักเกณฑ์และหลักวิชาการ ที่เกี่ยวข้องโดยละเอียด และจัดทำบันทึกและหนังสือแจ้ง ผู้ขออนุญาต (หมายเหตุ: -)	4 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในหนังสือแจ้งผลพิจารณา (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบส่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (จ่ายใบอนุญาตเมื่อได้รับใบเสร็จค่าธรรมเนียม))	4 ชั่วโมง	กองควบคุมวัตถุเสพติด
6)	- หมายเหตุ :	0 ชั่วโมง	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	<p>1. ระยะเวลาดำเนินการไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้ง เรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 15 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 60 วันทำการ และไม่รวมเวลาที่ ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>		

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.1) และ ใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (F-N2-13)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ :</p> <p>1. ข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements - ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products</p> <p>2. เอกสารให้เป็นไปตามใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (F-N2-13))</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด
2)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๘ (FORM NC-28) และใบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ :</p> <p>1. ข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements - ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products</p> <p>2. ใบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25))</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	<p>กรณีแก้ไขรายการในหนังสือรับรองของผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 - หนังสือแจ้งความประสงค์พร้อมข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียนให้เป็นไปตาม</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ข้อกำหนดด้าน Technical Requirements - Asean Variation Guideline for Pharmaceutical Products ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	
4)	หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับหรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.5 (3) หรือ ข้อ 3.9 (3) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 ))	ค่าธรรมเนียม 300 บาท
2)	กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 2.5 (3) และ 2.8 (3) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560  (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง	ค่าธรรมเนียม 300 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑืยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))	
3)	ค่าธรรมเนียมการอนุญาตแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ / ค่าธรรมเนียมการอนุญาตแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: -)
3)	โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 (หมายเหตุ: -)
4)	โทรสาร 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
5)	E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
6)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
7)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

#### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
2)	แบบคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562