

คู่มือสำหรับประชาชน : การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560

หลักเกณฑ์

กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับ อนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับ วัตถุออก ฤทธิ์ พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุ ไว้ในฉลาก พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2555

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 พ.ศ. 2561

วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. กรณีวัตถุตำรับ: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION

2. ข้อมูลประกอบการยื่นคำขอ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้

2.1 ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence

2.2 ASEAN Guideline on Process Validation

2.3 ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

2.4 ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products

2.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

2.6 ASEAN Guidelines For Validation Of Analytical Procedures

3. กรณีวัตถุตำรับใหม่ ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับจะต้องรายงานผลการดำเนินการ ตามแผนบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาให้ ความเห็นชอบ

หมายเหตุ: ข้อมูล ผลการทดสอบ เอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆที่เป็นประโยชน์ต่อท่านในการพิจารณา ขอให้แนบมาให้ครบถ้วน หากข้อมูลที่ยื่นมาไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดข้างต้น หรือ ไม่สามารถสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนตำรับมีคุณภาพ ปลอดภัยและมี ประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่สามารถอนุมัติทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

เงื่อนไข

สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน

สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา มาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน

กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจ ในการลงนาม ในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับ การขออนุญาตจนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชน ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจที่รับรอง สำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ก่อพันธผูกพันแทน พร้อมแนบสำเนา หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท ซึ่งได้รับรองจาก กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่ รับรองสำเนาถูกต้อง

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 (อาคารเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์ 0 2590 7768- 70/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 07:30 - 17:30 น.
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 120 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ใบสั่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทางตามใบสั่ง ชำระ แล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร	4 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุเสพติด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอและเอกสาร ใบนี้ได้รับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ (หมายเหตุ: -)		
3)	การพิจารณา ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องเบื้องต้นตามกฎหมาย หลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	10 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุประสงค์
4)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์และ หลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	63 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุประสงค์
5)	การพิจารณา ผู้ประเมินรวบรวมและสรุปผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญทุกสาขา (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุประสงค์
6)	การพิจารณา คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องพิจารณาให้ความเห็น (หมายเหตุ: -)	20 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุประสงค์
7)	การพิจารณา คณะกรรมการวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพิจารณาให้ความเห็นชอบ (หมายเหตุ: -)	20 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุประสงค์
8)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือหนังสือแจ้ง ไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุประสงค์
9)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุมวัตถุประสงค์
10)	- หมายเหตุ : 1.ระยะเวลาดำเนินการไม่นับรวมระยะเวลาที่ ผู้ยื่นคำขอ	0 ชั่วโมง	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	<p>ชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาต จะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่น คำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 40 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจง ข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาต ตามข้อมูล ที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 160 วันทำการ</p> <p>2. ระยะเวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการ ใช้ในการ ชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>		

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	<p>กรณีต่ออายุทะเบียนวัตถุดิบ คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการ ทะเบียนวัตถุดิบ (แบบ ท.จ.1) และ แบบแสดงข้อมูลวัตถุดิบ (แบบ จ.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ 1.เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ให้เป็นไปตามแนวทาง การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION 2. สำเนา 2 ชุด ได้แก่ - สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของ วัตถุดิบ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพ ของวัตถุดิบ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด)</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด
2)	<p>หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจด ทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของ ผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	กรณีต่ออายุการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ	ค่าธรรมเนียม 1,000

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	<p>ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))</p>	บาท
2)	<p>กรณีต่ออายุทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสถานประกอบการ ข้อ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ชำระค่าใช้จ่ายฯตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 39,000 บาท</p>
3)	<p>ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท</p>

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<p>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)</p>

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
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 จังหวัด นนทบุรี 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 (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562