

คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ ใน
ประเภท 2 หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (กรณีไม่ใช่ยาใหม่)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560

หลักเกณฑ์

กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือ
ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับ วัตถุ
ออกฤทธิ์ พ.ศ. 2561

กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือคำเตือนหรือ ข้อควร
ระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2558

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความ
บริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุ ไว้ใน
ฉลาก พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมี คำเตือนหรือข้อควรระวัง
พ.ศ. 2555

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความ
บริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
ประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2561

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรอง การ
ประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระ
ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่ง ยา
เสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรอง การ
ประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (พ.ศ. 2556)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรอง การ
ประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่นำเข้ามาใช้ทางการแพทย์ ของ
ประเทศ (พ.ศ. 2556)

วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. กรณีวัตถุตำรับ: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ

แบบ ASEAN HARMONIZATION

2. กรณีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION

3. กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION

4. ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้

4.1 ASEAN Guidelines For Validation Of Analytical Procedures

4.2 ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence

4.3 ASEAN Guideline on Process Validation

4.4 ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

4.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

หมายเหตุ : ข้อมูล ผลการทดสอบ เอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆที่เป็นประโยชน์ต่อท่านในการพิจารณา ขอให้แนบมาให้ครบถ้วน หากข้อมูลที่ยื่นมาไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบหลักเกณฑ์ข้อกำหนดข้างต้น หรือ ไม่สามารถสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนตำรับมีคุณภาพปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่สามารถอนุมัติทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

เงื่อนไข

กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต้องได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 มาก่อน

สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน

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

สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ในต่างประเทศที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนจะต้องไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุตำรับอื่น ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว

กรณีผู้ยื่นคำขอมีได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจ ในการลงนามในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใด ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตจนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชน ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการ ผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธะผูกพันแทน พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท ซึ่งได้รับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรา นิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 120 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอผู้ขออนุญาต ทำรายการ สั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ใบสั่งชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทางตามใบสั่งชำระฯ แล้วยื่นคำขอกอง ควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร หลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอ และ เอกสาร ใบนี้ได้รับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับ ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุเสพติด
3)	การพิจารณา ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องเบื้องต้นตาม กฎหมาย หลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	10 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด
4)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์และ หลัก วิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	63 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด
5)	การพิจารณา ผู้ประเมินรวบรวมและสรุปผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ ทุก สาขา (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด
6)	การพิจารณา คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องพิจารณาให้ความเห็น (หมายเหตุ: เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ))	20 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด
7)	การพิจารณา คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพิจารณาให้	20 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ความเห็นชอบ (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ))		
8)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือหนังสือแจ้ง ไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
9)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (จ่ายใบอนุญาตเมื่อได้รับใบเสร็จค่าธรรมเนียม))	4 ชั่วโมง	กองควบคุมวัตถุเสพติด
10)	- หมายเหตุ : 1. ระยะเวลาดำเนินการรวมไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอตทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 40 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 160 วันทำการ และไม่รวมเวลาในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (หมายเหตุ: (ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและ มารับใบอนุญาต))	0 ชั่วโมง	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	กรณีขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.1) และ แบบแสดงข้อมูลวัตถุตำรับ (แบบ จ.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ 1. เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION 2. สำเนา 2 ชุด ได้แก่	สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	- สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของ วัตถุประสงค์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุประสงค์ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด)	
2)	กรณีวัตถุประสงค์ในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ ในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ สำเนา 2 ชุด ได้แก่ - สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูล ของ วัตถุประสงค์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุประสงค์ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด)	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติด ให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ สำเนา 2 ชุด ได้แก่ - สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของ วัตถุประสงค์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพ ของวัตถุประสงค์ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด)	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4)	หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรอง แสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับ มอบอำนาจ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	กรณีขึ้นทะเบียนวัตถุประสงค์หรือขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ในประเภท 2 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.1 (2) หรือ ข้อ 3.7(2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอใน	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	<p>กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ พ.ศ. 2560))</p>	
2)	<p>กรณีขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามบัญชี 1 การพิจารณา คำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร ข้อ 2.1 (2) หรือ ข้อ 2.6 (2) ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	<p>กรณีขึ้นทะเบียนวัตถุประสงค์รับหรือขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ในประเภท 2 ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถานประกอบการ ข้อ 1.2 หรือ ข้อ 3.2 ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 39,000 บาท
4)	<p>กรณีขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))</p>	ค่าธรรมเนียม 20,000 บาท
5)	<p>ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณาคำขอ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ วิเคราะห์ยาเส</p>	ค่าธรรมเนียม 40,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ติดให้โทษในประเภท 2 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))	
6)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))	ค่าธรรมเนียม 2,000 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 (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

1. กรณีการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามอัตราที่หน่วยงาน ผู้ตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บ
2. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ไม่ต้องส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562