

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีไม่ใช่ยาใหม่)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560

หลักเกณฑ์

1. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2559
2. กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวัง การใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2558
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2561
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบแทนและใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560

วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION
2. ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ASEAN Guidelines For Validation Of Analytical Procedures
 - 2.2 ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence
 - 2.3 ASEAN Guideline on Process Validation
 - 2.4 ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product
 - 2.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

หมายเหตุ : ข้อมูล ผลการทดสอบ เอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆที่เป็นประโยชน์ต่อท่านในการพิจารณาขอให้แนบมาให้ครบถ้วน หากข้อมูลที่ยื่นมาไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ข้อกำหนดข้างต้น หรือ ไม่สามารถสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนตำรับมีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่สามารถอนุมัติทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

เงื่อนไข

1. สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน
2. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)

ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน

3. สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการ ในการผลิตยาของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา มาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน

4. ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนจะต้องไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุตำรับอื่น ที่ได้รับอนุญาต ให้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว

5. กรณีผู้ยื่นคำขอมีได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจในการลงนาม ในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาต จนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่รับรอง สำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนพ้นระงับผูกพันแทน พร้อมแนบสำเนา หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่รับรองสำเนาถูกต้อง

6. เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ</p> <p>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 เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 07:30 - 17:30 น.</p>
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 105 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการ สั่งชำระค่าจัดเก็บฯและพิมพ์ใบสั่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทางตาม ใบสั่งชำระ แล้วยื่นคำขอกอง ควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร หลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอและ เอกสารใบนี้ได้รับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติด (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
3)	การพิจารณา ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องเบื้องต้นตาม กฎหมาย หลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	10 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
4)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์และ หลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	85 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
5)	การพิจารณา ผู้ประเมินรวบรวมและสรุปผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ ทุก สาขา (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม ใน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
7)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (จ่ายใบอนุญาตเมื่อได้รับใบเสร็จค่าธรรมเนียม))	1 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
8)	- หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจง เพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้ง เรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 40 วันทำการ หาก ครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 140 วันทำการ และไม่รวมเวลา ที่ ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออก เอกสาร
1)	กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำขอขึ้น ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แบบ ย.ส. ๒๖ FORM	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>NC-26 และแบบแสดงข้อมูลทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ส.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ)</p> <p>1.เอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION</p> <p>2. สำเนา 2 ชุด ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพของ วัตถุตำรับ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด) 	
2)	<p>หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจ)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
3)	<p>ใบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 2.1 (2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:</p> <p>1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ</p> <p>2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))	
2)	<p>กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจ สถานประกอบการ ข้อ 1.2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข หมาย เหตุ:</p> <p>1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ</p> <p>2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:</p> <p>1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุใน ใบสั่งชำระ</p> <p>2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 39,000 บาท
3)	<p>ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))</p>	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<p>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>
2)	<p>สายด่วน 1556</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>
3)	<p>โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>
4)	<p>โทรสาร 0 2590 1556</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>
5)	<p>E-mail :1556@fda.moph.go.th</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>
6)	<p>ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี</p>

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	(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)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562