

คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือวัตถุตำรับ และ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (กรณียาใหม่)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

**กฎหมายที่เกี่ยวข้อง**

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560

**หลักเกณฑ์**

กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2559

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

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2561

กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2558

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2561

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบแทนและใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุ ไว้ในฉลาก พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมี คำเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2555

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2561

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (พ.ศ. 2556)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่นำเข้ามาใช้ทางการแพทย์ของประเทศ (พ.ศ. 2556)

### วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. กรณีวัตถุตำรับ: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION
2. กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION
3. กรณีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION
4. กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION
5. ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้
  - 5.1 ASEAN Guidelines For Validation Of Analytical Procedures
  - 5.2 ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence
  - 5.3 ASEAN Guideline on Process Validation
  - 5.4 ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product
  - 5.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)
6. กรณียาใหม่ ไม่เคยมีประสบการณ์การใช้ในประเทศ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่มีความเสี่ยงสูงในด้านการใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ การติดยา การใช้ยาเกินขนาด ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นแผนบริหารจัดการความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk Management Plan) พร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ/คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและเอกสารประกอบการ พิจารณาข้างต้น โดยจัดเตรียมตามคำแนะนำในหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะ ความเสี่ยง (Risk-Based Approach Safety Monitoring Program)

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

## เงื่อนไข

กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต้องได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 มาก่อน สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ประสงค์ จะขึ้นทะเบียนและยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน

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

สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการใน การผลิตยาของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผล การพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนจะต้องไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุตำรับอื่นที่ได้ รับ อนุญาต ให้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว

กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจในการลงนาม ใน คำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับ การขออนุญาต จนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชน ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจที่ รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจ ลงนามก่อนพันธะผูกพันแทน พร้อม แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรอง จากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับ มอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

## ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 157 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ใบสั่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทางตามใบสั่ง ชำระฯ แล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร หลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ ออกเลขรับคำขอ และ เอกสารใบนัดรับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับ ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	<b>การพิจารณา</b> ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องเบื้องต้นตาม กฎหมาย หลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	10 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4)	<b>การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น</b> การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์และ หลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	99 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5)	<b>การพิจารณา</b> ผู้ประเมินรวบรวมและสรุปผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ ทุก สาขา (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
6)	<b>การพิจารณา</b> คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องพิจารณาให้ความเห็น (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ))	20 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
7)	<b>การพิจารณา</b> คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพิจารณาให้ ความเห็นชอบ (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ))	20 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
8)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือหนังสือแจ้ง ไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
9)	-	1 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระ (หมายเหตุ: (จ่ายใบอนุญาตเมื่อได้รับใบเสร็จค่าธรรมเนียม))		
10)	- 1. ระยะเวลาดำเนินการรวมไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาต จะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่น คำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 60 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจง ข้อมูลเพิ่มเติม จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูล ที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 210 วันทำการ 2. ระยะเวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาในการตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 (หมายเหตุ: (ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและ มารับ ใบอนุญาต))	0 นาที	-

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	กรณีขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการ ทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.1) และ แบบแสดงข้อมูลวัตถุตำรับ (แบบ จ.1), ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน หรือต่อ อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (F-N2-21) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 6 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ 1. เอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆให้เป็นไปตามแนวทาง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION 2. สำเนา 6 ชุด ได้แก่ 2.1 สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูล ของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพ ของวัตถุตำรับ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด 2.2 เอกสารชุด ค ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุ ตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) หลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Data) และหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Data)	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	จำนวน 4 ชุด)	
2)	<p>กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำขอขึ้นทะเบียน หรือ แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส. 26) และแบบแสดงข้อมูลทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ส.1), ใบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 6 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ)</p> <p>1.เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION</p> <p>2. สำเนา 6 ชุด ได้แก่</p> <p>2.1 สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพของ วัตถุตำรับ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด</p> <p>2.2 เอกสารชุด ค ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) หลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Data) และหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Data) จำนวน 4 ชุด)</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	<p>กรณีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการ ประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 6 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ สำเนา 6 ชุด ได้แก่</p> <p>1 สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพ ของวัตถุตำรับ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด</p> <p>2 เอกสารชุด ค ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) หลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Data) และหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Data) จำนวน 4 ชุด)</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	<p>กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 2: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 6 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ : สำเนา 6 ชุด ได้แก่</p> <p>1 สำเนาเอกสารชุด ข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป และข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) และ หลักฐานแสดงคุณภาพ ของวัตถุตำรับ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด</p> <p>2 เอกสารชุด ค ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) หลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Data) และหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Data) จำนวน 4 ชุด)</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5)	<p>หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือนรับรองสำเนา ประทับตรา นิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาต และผู้ได้รับมอบอำนาจ)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.1 (1) หรือ ข้อ 3.7(1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ.</p>	ค่าธรรมเนียม 2,500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	<p><b>2560</b></p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 ))</p>	
2)	<p>กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 2.1 (1) หรือข้อ 2.6 (1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่าย ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 2,500 บาท
3)	<p>ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตกรณีขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถานประกอบการ ข้อ 1.1 หรือ ข้อ 3.1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 3.กรณียาใหม่ NCE 182,500 บาท กรณียาใหม่ขึ้นทะเบียนในไทยเป็นที่แรก 395,000 บาท</p>	ค่าธรรมเนียม 395,000 บาท



ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	กรณียาใหม่ประเภทอื่น 155,000 บาท))	
4)	<p>ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถานประกอบการ ข้อ 1.1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:  1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ  2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560  3. กรณียาใหม่ NCE 182,500 บาท  กรณียาใหม่ขึ้นทะเบียนในไทยเป็นที่แรก 395,000 บาท  กรณียาใหม่ประเภทอื่น 155,000 บาท))</p>	ค่าธรรมเนียม 395,000 บาท
5)	<p>กรณีขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและ การตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2</p> <p>(หมายเหตุ: ((หมายเหตุ:  ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. ))</p>	ค่าธรรมเนียม 20,000 บาท
6)	<p>ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณาคำขอ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ วิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2</p> <p>(หมายเหตุ: ((หมายเหตุ: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))</p>	ค่าธรรมเนียม 40,000 บาท
7)	<p>ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. ))</p>	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรบ.) 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 เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามอัตราที่หน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บ

2. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ไม่ต้องส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์))

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562