

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560

หลักเกณฑ์

1. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2559
2. กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2558
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2561
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบแทนและใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2560

วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3: การยื่นคำขอให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION
2. ข้อมูลประกอบการต่ออายุทะเบียน 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 Variation Guideline for Pharmaceutical Products
 - 2.6 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)
3. กรณีตำรับใหม่ ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 จะต้องรายงานผลการดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

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

เงื่อนไข

1. สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน

และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน

2. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง และยังคงสถานะได้ในปัจจุบัน

3. สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ในต่างประเทศ ที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน

4. ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนจะต้องไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุตำรับอื่น ที่ได้รับอนุญาต ให้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว

5. กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจ ในการลงนามในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็น เกี่ยวกับการขอ อนุญาตจนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชน ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจ ที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ก่อพันธผูกพันแทน พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรอง จากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบ อำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง

6. 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 : 105 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งซื้อชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ ใบสั่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงิน ที่ช่องทาง ตาม ใบสั่งชำระ แล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร	1 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอและเอกสารใบนี้ได้รับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติด (หมายเหตุ: -)		
3)	การพิจารณา ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องเบื้องต้นตามกฎหมาย หลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	10 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
4)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	85 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
5)	การพิจารณา ผู้ประเมินรวบรวมและสรุปผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ ทุกสาขา (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
7)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (จ่ายใบอนุญาตเมื่อได้รับใบเสร็จค่าธรรมเนียม))	1 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
8)	- หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 40 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 160 วันทำการ และไม่รวมเวลา ที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	0 วันทำการ	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
-------	---	----------------------------

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>กรณีต่ออายุใบสำคัญการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๘ (FORM NC-28) และแบบแสดงข้อมูลทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ส.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ</p> <p>1.เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ให้เป็นไปตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 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 หลักฐานแสดงคุณภาพ ของวัตถุตำรับ (QUALITY DATA) จำนวน 2 ชุด) 	กองควบคุมวัตถุเสพติด
2)	<p>หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบ อำนาจ)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>กรณีต่ออายุใบสำคัญการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร ข้อ 2.2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:</p> <p>1. ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ</p> <p>2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	<p>กรณีต่ออายุใบสำคัญการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสถานประกอบการ ข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต</p>	ค่าธรรมเนียม 39,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))	
3)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม: 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

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

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562