

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๔ (ฉบับที่ ๒)

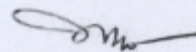
โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๔ ให้เหมาะสมและถูกต้องยิ่งขึ้น ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ กำหนดให้ส่วนราชการกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จของงานแต่ละงาน และประกาศให้ประชาชนและข้าราชการรับทราบเป็นการทั่วไป ประกอบกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๔๖ เรื่อง การลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดระยะเวลาเพื่อบริการประชาชนไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๔ (ฉบับที่ ๒)”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก ความใน ข้อ ๑ ตามเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๔ และให้ใช้ความในเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๔



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๒/๖
๒๓ มี. ๕๔

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๔
ลงวันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔

๑. กระบวนการตามกฎหมายว่าด้วยยา

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จใน ๑ วัน	
๑) การพิจารณาออกหนังสือรับรองการจำหน่ายยา (CFS/CPP)	๑ วัน
๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในส่วนขอชื่อ และ/หรือ ที่อยู่ผู้รับอนุญาตให้ตรงตามใบอนุญาตที่ได้รับการอนุมัติแล้ว	๑ วัน
๓) การขอย้ายเข้าเพื่อการวิเคราะห์ (นยม.๒)	๑ วัน
๔) การขอย้ายเข้าเพื่อจัดนิทรรศการ (นยม.๓)	๑ วัน
๕) การขอย้ายเข้าเพื่อการบริจาค (นยม.๔) เฉพาะให้ สถานพยาบาลของรัฐ	๑ วัน
๖) การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล)	๑ วัน
๗) การพิจารณาคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.๘)	๑ วัน
๘) การพิจารณาคำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.๘)	๑ วัน
๙) การพิจารณาคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๕)	๑ วัน
๑๐) การต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	๑ ชั่วโมง
๑๑) การขอรับรองการแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	๑ วัน
๑๒) การขอหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์	๑ วัน
๑๓) การขึ้นทะเบียนยาแบบ transfer ทะเบียนตำรับ	๑ วัน
๑๔) การขออนุมัติแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาโดยการเพิ่มข้อกำหนดมาตรฐาน Dissolution	๑ วัน
๒. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๒-๑๕ วัน	
๑) การขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาใน ราชอาณาจักร	๗ วัน
๒) การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	๓ วัน
๓) การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	๑๕ วัน
๔) การขออนุญาตนำหรือส่ง, ขาย ยา, ยาเสพติด ประเภท ๓, วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๓ หรือ ๔	๑๐ วัน
๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับใบอนุญาต	
- เปลี่ยนผู้รับอนุญาตใหม่แทนผู้รับอนุญาตเดิม	๓ วัน
- เปลี่ยนแปลงหรือแก้ไข ชื่อ - นามสกุล ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๓ วัน
- เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๓ วัน
- เปลี่ยนผู้ดำเนินการ	๓ วัน
- เปลี่ยนแปลง แก้ไข ชื่อถนน แขวง และหรือเลขประจำที่อยู่ ของสถานที่ โดยที่ตั้งของสถานที่ไม่ได้ย้ายจากที่เดิม	๓ วัน
- ย้ายสถานที่เก็บยา/เปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บยา ยกเว้นการเปลี่ยนแปลงหรือย้ายข้ามจังหวัด	๓ วัน
- เปลี่ยนแปลงเวลาทำการ	๓ วัน
- ขอใบแทนใบอนุญาต	๓ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๓. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน*	
๑) การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	๑๕๕ วัน
๒) การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ (ยกเว้นยาชีววัตถุสำหรับสัตว์)	๑๒๐ วัน
๓) การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ)	๒๘๐ วัน
๔) การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญ ซึ่งไม่รวมกรณีต้องส่งวิเคราะห์ และยาโบราณ (ยกเว้นยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	๑๖๐ วัน
๕) การขออนุมัติปลด Safety Monitoring Program	๑๖๐ วัน
๖) การขออนุมัติ Bioequivalence Protocol โดยสถาบัน	๔๕ วัน
๗) การขออนุมัติ Bioequivalence Report	๑๐๕ วัน
๘) การขอหนังสือรับรองฐานการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์	๒๐ วัน
๙) การขออนุญาตโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลป์	๓๐ วัน
๑๐) การขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ และการย้ายสถานที่ผลิต (การพิจารณาแบบแปลน ๒๐ วันทำการ และการตรวจสอบสถานที่และออกใบอนุญาต ๓๐ วันทำการ)	๕๐ วัน
๑๑) การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยากรณีเป็นสถานที่เดิม	๒๐ วัน
๑๒) การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยว หรือตำรับยาหม่องที่มีสูตรอ้างอิง	๑๐๐ วัน
๑๓) การขึ้นทะเบียนยาลดเพื่อการส่งออก	๔๕ วัน
๑๔) การขออนุมัติแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	๑๖๐ วัน
๑๕) การขออนุมัติแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ (ยกเว้นยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	๖๐ วัน
๑๖) การขึ้นทะเบียนยาแบบ refer ทะเบียนตำรับที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่	๖๐ วัน
๑๗) การขึ้นทะเบียนยาแบบ refer ทะเบียนตำรับที่ตำรับที่ต้องเสนอผู้เชี่ยวชาญ	๑๖๐ วัน
๑๘) การขอนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (นยม.๑) สำหรับยาชีววัตถุและยาสำหรับสัตว์	๖๐ วัน
๑๙) การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่และยาสัตว์ใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์)	๓๒๐ วัน
๒๐) การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	๒๘๐ วัน
๒๑) การขอนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (นยม.๑) ยกเว้นยาชีววัตถุ	๒๐ วัน
๒๒) การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์	๔๘๐ วัน
๒๓) การขออนุมัติแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำรับยาชีววัตถุ ที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์	๔๒๐ วัน

หมายเหตุ * = ระยะเวลา หมายถึง ระยะเวลาดังกล่าวเป็นระยะเวลาที่รวมเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเพียง ๑ รอบเท่านั้น

๒. กระบวนการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จใน ๑ วัน	
๑) คำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๖๐ ทั้งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศที่มีสถานที่ผลิตที่ได้รับการตรวจสอบหนังสือ GMP แล้ว)	๑ วัน
๒) คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๖๐)	๑ วัน
๓) หนังสือขอสำเนา (เฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	
- คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	๑ วัน
- คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	๑ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
- คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร - คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร - คำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร - คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร	๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน
(สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๑๐)	
๔) คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	๑ วัน
๕) คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	๑ วัน
๖) คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	๑ วัน
๗) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (ที่ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตาม GMP แล้ว) (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๑๒) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	๑ วัน
๘) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๑๓) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	๑ วัน
๙) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร* (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	๑ วัน
๑๐) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) สำหรับรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้	๑ วัน
- การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล	
การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)	
- การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้	
๑๑) คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) สำหรับรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้	๑ วัน
- การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้	
๑๒) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เก็บอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) สำหรับรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้	๑ วัน
- การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน	

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
- การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้ ๑๓) คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สำหรับคำขอลำดับที่ ๑-๕) (เฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) สำหรับรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้ - การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้	๑ วัน
๒. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๒ – ๑๕ วัน ๑) คำขอลดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร เฉพาะกรณี ดังนี้ ๑.๑) คำขอลดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารตามข้อ ๑.๑ และข้อ ๑.๒ หลังจากคำขอ ลำดับที่ ๖๐ ขึ้นไป ๑.๒) คำขอลดทะเบียนอาหารผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร(เฉพาะส่งออก) ๒) คำขอตามข้อ ๑.๓) หลังจากคำขอลำดับที่ ๑๐ ขึ้นไป ๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร - กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร/ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตาม GMP (หลังจากคำขอลำดับที่ ๑๒ ขึ้นไป) ๔) คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร(หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) ๕) คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ๖) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๑๓ ขึ้นไป) ๗) คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) ๘) คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร ๙) คำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว ๑๐) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ผลิต เฉพาะรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้ - การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้	๒ วัน ๑๐ วัน ๒ วัน ๕ วัน ๕ วัน ๗ วัน ๕ วัน ๕ วัน ๗ วัน ๑๕ วัน ๗ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑๑) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) เฉพาะรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้ - การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้	๗ วัน
๑๒) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) เฉพาะรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้ - การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้ - การเปลี่ยนแปลงแก้ไขฉลากอาหารบางกรณีที่ไม่มีผลกระทบต่อชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน คุณประโยชน์ ตามรายละเอียดประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒)	๗ วัน
๑๓) คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) เฉพาะรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้ - การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้ - การเปลี่ยนแปลงแก้ไขฉลากอาหารบางกรณีที่ไม่มีผลกระทบต่อชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน คุณประโยชน์ ตามรายละเอียดประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒)	๗ วัน
๑๔) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน - เฉพาะอาหารพร้อมปรุงหรืออาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	๕ วัน
๑๕) คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) และกรณีไม่ต้องตรวจสถานที่ผลิตอาหาร เฉพาะรายการที่แจ้งแก้ไขรายละเอียด ดังนี้ - การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล - การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)	๗ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
- การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต - การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้ ๑๖) คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หลังจากคำขอลำดับที่ ๕ ขึ้นไป) ๑๗) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มผลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ๑๘) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือผลิตภัณฑ์ (เพื่อการส่งออก) กรณีมีข้อมูลการอนุญาตแล้ว ๑๙) คำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (ไม่รวมคำขอที่มีการกล่าวอ้างข้อความที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	๕ วัน ๓ วัน ๕ วัน ๑๐ วัน
๓. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน ๑) คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร - สถานที่ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร - สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ๒) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร - สถานที่ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร - สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ๓) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีตรวจสถานที่ผลิตอาหาร) - สถานที่ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร - สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด	๒๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต และความไม่พร้อมของ ผู้ประกอบการ ๖๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต และความไม่พร้อมของ ผู้ประกอบการ ๓๕ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต และความไม่พร้อมของ ผู้ประกอบการ ๖๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต และความไม่พร้อมของ ผู้ประกอบการ ๓๕ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต และความไม่พร้อมของ ผู้ประกอบการ ๖๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
	และความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ
๔) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีตรวจสอบสถานที่ผลิต) ๕) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีตรวจสอบสถานที่ผลิตตามGMP) - สถานที่ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร - สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ๖) คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร) - สถานที่ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร - สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ๗) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (เฉพาะประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุเจือปนอาหาร ๑๐๐%) ๘) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (นอกเหนือจากประเภทนมโค๑๐๐% และวัตถุเจือปนอาหาร ๑๐๐% ซึ่งระยะเวลาขึ้นกับความ ซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์) ๙) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (เฉพาะประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุเจือปนอาหาร ๑๐๐%) ๑๐) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (นอกเหนือจากประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุเจือปนอาหาร ๑๐๐% และ รายการที่แจ้งแก้ไข การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน, การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการกรณีนิติบุคคล, การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา), การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต, การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้) เฉพาะกรณีการขอแก้ไขฯ ในกรณีที่มีผลกระทบต่อสูตร ส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน คุณประโยชน์ ชื่ออาหาร	๗๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตและความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ ๒๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตและความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ ๖๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตและความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ ๓๕ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตและความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ ๖๐ วัน ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตและความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ ๒๔ วัน ๓๕-๔๐ วัน ๑๗ วัน ๒๕ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑๑) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (เฉพาะประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุดิบอาหาร ๑๐๐%)	๒๔ วัน
๑๒) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (นอกเหนือจากประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุดิบอาหาร ๑๐๐% ซึ่งระยะเวลาขึ้นกับความซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์)	๓๕-๔๐ วัน
๑๓) คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(เฉพาะประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุดิบอาหาร ๑๐๐%)	๑๗ วัน
๑๔) คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (นอกเหนือจากประเภทนมโค ๑๐๐% และวัตถุดิบอาหาร ๑๐๐% และ รายการที่แจ้งแก้ไข การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน, การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการ กรณีนิติบุคคล, การเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา), การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต, การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้) เฉพาะกรณีการขอแก้ไขฯ ในกรณีที่มีผลกระทบต่อสูตร ส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน คุณประโยชน์ ชื่ออาหาร	๒๕ วัน
๑๕) คำขอจดทะเบียนอาหาร เฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๒ กรณี ได้แก่ กรณีที่ ๑ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือ กรณีที่ ๒ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดตรงตามตำรับที่เคยได้รับ อนุญาต พร้อมแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ	๒๕ วัน
๑๖) หนังสือขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหาร	๒๕ วัน
๑๗) หนังสือสอบถามเกี่ยวกับอาหาร	๓๐ วัน
- กรณีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	๒๐ วัน
- กรณีไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	๖๐ วัน
๑๘) หนังสือขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ไม่รวมวัตถุดิบอาหารที่ไม่มีรายชื่อในประกาศฯ ว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร)	๓๐ วัน
๑๙) หนังสือขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหาร (ไม่รวมกรณีที่ใช้วัตถุดิบอาหาร นอกเหนือจากประกาศ (๒๕๑) กำหนดไว้ / ส่วนประกอบซึ่งปกติไม่ได้ใช้รับประทานเป็นอาหาร)	๓๐ วัน

๓. กระบวนการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๑ วัน	
๑) การออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปกรณีเครื่องมือแพทย์ ๑ รายการ	๑ วัน
๒) การเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ในหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปกรณีเครื่องมือแพทย์มี ๑ รายการ	๑ วัน
๓) การออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่	๑ วัน
๒. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๒ - ๑๕ วัน	
๑) การนำเข้าวัสดุ อุปกรณ์ ชิ้นส่วน เพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต	๔ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๒) การนำเข้าวัสดุ อุปกรณ์ ชิ้นส่วน เพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตในกรุงเทพฯ และเขตปริมณฑล	๑๐ วัน
๓) การออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กรณีเครื่องมือแพทย์มากกว่า ๑ รายการ แต่ไม่เกิน ๑๐๐ รายการ	๕ วัน
๔) การออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กรณีเครื่องมือแพทย์มากกว่า ๑๐๐ รายการ	๕ วัน
๕) การเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ในหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กรณีเครื่องมือแพทย์มีมากกว่า ๑ รายการ	๓ วัน
๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เข้าช้อยกเว้น ตามประกาศฯ (ฉบับที่ ๓๔) ประกอบกับ มาตรา ๖(๑๑) กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๔ วัน
๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ในหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป	๓ วัน
๘) การออกใบแทนหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	๓ วัน
๙) การออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์ กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ใน กรุงเทพฯ และเขตปริมณฑล	๑๐ วัน
๑๐) การแจ้งรายการละเอียด กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๑๕ วัน
๑๑) การผ่อนผันการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๔ วัน
๑๒) การย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บเครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด	๔ วัน
๑๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ ที่แจ้งรายการละเอียด	๔ วัน
๑๔) การรับรองสำเนาแบบแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์	๓ วัน
๑๕) การขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก	๗ วัน
๑๖) การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ในเขตกรุงเทพฯ	๑๕ วัน
๑๗) การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่หรือไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๗ วัน
๑๘) การต่ออายุใบอนุญาต	๔ วัน
๑๙) การออกใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์	๔ วัน
๒๐) การออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	๔ วัน
๒๑) การย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขายและเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับ อนุญาตในกรุงเทพฯ และเขตปริมณฑล	๑๐ วัน
๒๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ได้รับอนุญาต กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๕ วัน
๒๓) การพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือ คณะอนุกรรมการ	๑๐ วัน
๓. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน	
๑) การนำเข้าวัสดุ อุปกรณ์ ชิ้นส่วน เพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตในต่างจังหวัด	๑๖ วัน
๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เข้าช้อยกเว้น ตามประกาศฯ (ฉบับที่ ๓๔) ประกอบกับ มาตรา ๖ (๑๑) กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๒๐ วัน
๓) การออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ในต่างจังหวัด	๑๗ วัน
๔) การแจ้งรายการละเอียด กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๓๕ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๕) การผ่อนผันการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดกรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ	๒๐ วัน
๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดที่แจ้ง กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ	๒๕ วัน
๗) การขออนุญาตผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่หรือไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ	๒๕ วัน
๘) การขออนุญาตผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ กรณีตรวจสอบสถานที่ หรือส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ	๖๐ วัน
๙) การย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขายและเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตในต่างจังหวัด	๑๗ วัน
๑๐) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ได้รับอนุญาตกรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ ยกเว้น กรณีต้องตรวจสอบวิเคราะห์หรือประเมินคุณภาพมาตรฐานใหม่	๒๘ วัน
๑๑) การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีตรวจสอบสถานที่ หรือส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ	๒๑ วัน
๑๒) การพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ	๑๑ วัน ไม่รวมเวลาการพิจารณา ของผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือ คณะกรรมการ
๑๓) การขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใหม่	๒๕๐ วัน

๔. กระบวนการตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๑ วัน	
๑) การยกเลิกใบอนุญาตทุกประเภท	๓๐ นาที
๒) การต่ออายุใบอนุญาต จำหน่าย หรือครอบครองยาเสพติดประเภท ๒ และใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ฯ ทุกประเภท	๒ ชั่วโมง ๓๐ นาที
๓) การลงนามเอกสารเพื่อดำเนินการตามพิธีการศุลกากร ซึ่งนำเข้าในนามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓ ชั่วโมง
๔) การรับแจ้งการนำเข้า หรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๓ หรือ ๔	๔ ชั่วโมง
๒. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๒ - ๑๕ วัน	
๑) การมอบอำนาจให้รับเอกสารเพื่อดำเนินการตามพิธีการศุลกากรซึ่งนำเข้า ในนามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑ วัน ๔๕ นาที
๒) การสลักหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทั่วไปที่ไม่ใช่รายการหรือปริมาณยาเสพติด)	๑ วัน ๔ ชั่วโมง
๓) การออกใบแทน ใบอนุญาต หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	๒ วัน ๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๔) การออกหนังสือรับรอง (CFS/CPP)	๒ วัน ๕ ชั่วโมง
๕) การออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือ ครอบครอง ยาเสพติดประเภท ๒ ใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ฯ ทุกประเภท และใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออก และส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๒	๓ วัน
๖) การออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดฯ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ฯ	๓ วัน ๑ ชั่วโมง
๗) การแจ้งผลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	๗ วัน
๘) การสลับหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	๗ วัน
๙) การออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) (แบบ ก.ย.ส.๒-๒)	๗ วัน ๔ ชั่วโมง
๑๐) การแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน (ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงรูปแบบหรือ รายละเอียดของฉลากและ เอกสารกำกับที่ไม่เกี่ยวกับสรรพคุณ ขนาดการใช้ การออกฤทธิ์ สูตรการผลิต และการควบคุมคุณภาพ)	๘ วัน
๑๑) การออกหนังสือรับรองการนำเข้า หรือ ส่งออกสารกาเฟอีน	๑๑ วัน
๑๒) การพิจารณาอนุญาตการโฆษณายาเสพติดฯ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ฯ	๑๓ วัน
๑๓) การออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือ ๔ กรณีที่ไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	๑๔ วัน
๓. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน	
๑) การพิจารณาอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือครอบครองยาเสพติดฯ ประเภท ๑	๓๔ วัน
๒) การพิจารณาอนุญาตนำเข้า หรือ ส่งออกยาเสพติดฯ ประเภท ๑	๓๖ วัน
๓) การออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือ ครอบครองยาเสพติดฯ ประเภท ๔ หรือ ๕ (สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตอยู่แล้ว)	๕๘ วัน
๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา*	๘๐ วัน
๕) การออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือ ครอบครองยาเสพติดฯ ประเภท ๔ หรือ ๕ (สำหรับผู้รับอนุญาตรายใหม่)	๘๒ วัน
๖) การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดฯ ประเภท ๓ (กรณีที่ไม่ใช่ยาใหม่)*	๑๔๑ วัน
๗) การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณีที่ไม่ใช่ยาใหม่)*	๑๖๐ วัน
๘) การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดฯ ประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๓ หรือ ๔ (กรณีที่เป็นยาใหม่)*	๒๑๐ วัน

หมายเหตุ * หมายถึงระยะเวลาที่รวมผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเพียง ๑ รอบเท่านั้น และไม่รวมระยะเวลาที่ ผู้ยื่นคำขอ ขอฟ่อน ผันการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร

๕. กระบวนการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๑ วัน ๑) การขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี ๒) การขอหนังสือรับรองการขาย/รับรองผู้ผลิต/รับรองแหล่งผลิต/การขอสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Free Sale/Manufacturer/ Product Origin/Good Manufacturing Practice) ๓) การแจ้งเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ๔) การแจ้งเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุม ๕) การแจ้งขอใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม ๖) การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง ๗) การยกเลิกหนังสือหรือใบอนุญาต ๘) การประทับตรารับรองหลักฐานการเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการ	๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ ชั่วโมง
๒. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๒-๑๕ วัน ๑) การวินิจฉัยประเภทเครื่องสำอาง ๒) การขอความเห็นการใช้ฉลากเครื่องสำอาง ๓) การแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า เพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม	๕ วัน ๑๕ วัน ๓ วัน
๓. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน ๑) การขอความเห็นเกี่ยวกับข้อความสำหรับโฆษณาเครื่องสำอาง	๒๐ วัน

๖. กระบวนการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๑ วัน ๑) การต่ออายุใบอนุญาตวัตถุอันตรายทุกประเภท ๒) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ ๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ ๔) การรับรองสำเนา CERTIFICATE OF GMP ๕) การออกเอกสาร CERTIFICATE OF MANUFACTURE ๖) การออกเอกสาร CERTIFICATE OF PRODUCT REGISTRATION ๗) การออกเอกสาร CERTIFICATE OF FREE SALE	๓ ชั่วโมง ๓ ชั่วโมง ๓ ชั่วโมง ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน ๑ วัน
๒. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๒ - ๑๕ วัน ๑) การออกใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๒ กรณีมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแล้ว ๒) การออกใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๒ ๔) การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๒ วัน ๒ วัน ๒ วัน ๓ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๕) การออกใบแทนใบอนุญาตวัตถุอันตรายทุกประเภท	๓ วัน
๖) การรับรองสำเนาเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน การขออนุญาต หรือการแจ้งดำเนินการวัตถุอันตราย	๓ วัน
๗) การอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๔ วัน
๘) การอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตวัตถุอันตรายทุกประเภท กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่	๔ วัน
๙) การรับรองเอกสารเป็นฉบับภาษาอังกฤษ เช่น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือ ใบอนุญาตวัตถุอันตราย	๔ วัน
๑๐) การออกใบอนุญาต/ใบรับแจ้งดำเนินการนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย	๔ วัน
๑๑) การออกใบอนุญาต/ใบรับแจ้งดำเนินการผลิตตัวอย่างวัตถุอันตราย	๔ วัน
๑๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ กรณี ยื่นพร้อมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๔ วัน
๑๓) การให้บริการยื่นคำขอทาง e-SUBMISSION (ได้ ID + PASSWORD)	๔.๕ วัน
๑๔) การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ กรณีข้อมูลครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ และไม่เป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น	๔.๕ วัน
๑๕) การออกใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีมีใบอนุญาตผลิต/นำเข้าแล้ว และสถานที่เก็บวัตถุอันตรายเดิม	๕ วัน
๑๖) การออกใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณียื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๕ วัน (หลังจากออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน)
๑๗) การออกใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณียื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๕ วัน (หลังจากออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน)
๑๘) การออกใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีสถานที่ผลิต/สายการผลิตเดิมและมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว	๗ วัน
๑๙) การออกใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและสถานที่เก็บเดิม	๗ วัน
๒๐) การออกเอกสาร CERTIFICATE OF FREE SALE กรณีซื้อการค้าต่างจากที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือต้องออกเอกสารแนบประกอบ	๗ วัน
๒๑) การออกใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีมีใบอนุญาตผลิต/นำเข้า ตรวจสอบสถานที่	๑๕ วัน
๒๒) การออกใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้วตรวจสอบสถานที่	๑๕ วัน
๒๓) การอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้ากรณีตรวจสอบสถานที่	๑๕ วัน
๒๔) การให้บริการข้อมูลการอนุญาตหรือข้อมูลอื่นเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ต้องจัดทำขึ้นใหม่	๑๕ วัน
๓. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน	
๑) การออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตราย	๑๗ วัน
๒) การอนุญาตการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตราย กรณีตรวจสอบสถานที่	๑๗ วัน
๓) การอนุญาตการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิต กรณีตรวจสอบสถานที่	๒๐ วัน
๔) การอนุญาตการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ ข้อความฉลาก / ใบแทรก รูปแบบฉลาก ขนาดบรรจุ ชนิดและลักษณะภาชนะบรรจุ กรณีไม่เข้าคณะทำงาน / ส่งผู้เชี่ยวชาญ	๒๐ วัน

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๕) การออกใบอนุญาตผลิต กรณีมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว สถานที่ผลิต/สายการผลิตใหม่ ตรวจสอบสถานที่	๒๑ วัน
๖) การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายที่เคยขึ้นทะเบียนแล้วแต่เปลี่ยนชื่อการค้า	๓๐ วัน
๗) การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วนตาม หลักเกณฑ์ เป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเสนอเข้าคณะทำงาน	๓๕ วัน
๘) การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ประกอบด้วยสารสำคัญที่รับขึ้นทะเบียนแล้ว แต่เปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ สรรพคุณ/วิธีการใช้/รูปแบบการใช้ใหม่	๔๕ วัน
๙) การอนุญาตการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ ข้อความฉลาก / ใบแทรก รูปแบบฉลาก ขนาดบรรจุ ชนิดและลักษณะภาชนะบรรจุ กรณีเสนอเข้าคณะทำงาน / ส่งผู้เชี่ยวชาญ	๕๐ วัน
๑๐) การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ประกอบด้วย สารสำคัญที่รับขึ้นทะเบียนแล้ว แต่เปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ สรรพคุณ/วิธีการใช้/รูปแบบการใช้ใหม่ กรณีเสนอคณะทำงาน/ส่งผู้เชี่ยวชาญ	๗๕ วัน
๑๑) การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นสารสำคัญใหม่ไม่เคยรับขึ้นทะเบียน	๑๒๐ วัน

๗. กระบวนการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่แล้วเสร็จภายใน ๑ วัน	
๑) การพิจารณาการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ณ ด่านอาหารและยา	๘ นาที
๒) การอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้าในในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว (สำหรับรายที่นำเข้าไม่เกิน ๒๐ รายการ)	ต่อ ๑ รายการ ๒ ชั่วโมง ๓๐ นาที

๘. กระบวนการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รายชื่อกระบวนการงาน	ระยะเวลาแล้วเสร็จ
๑. กระบวนการที่ใช้เวลามากกว่า ๑๕ วัน	
๑) การพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาคาบเกี่ยว (กรณีเข้าประชุมคณะทำงานฯ ๑ ครั้ง)	๕๒ วัน