ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เลขที่ PM-CO-INS-01
กระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมเพื่อขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
งานส่งเสริมนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์
ฝ่ายบริการทางการเงินเพื่อนวัตกรรม
สำนักงานกลาง

ผู้อนุมัติ : (นางฐิตาภา สมิตินนท์) ผู้อำนวยการ ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี	**วันที่ :** 13 สิงหาคม 2564

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

ประวัติการแก้ไข (Revision History)

แก้ไขครั้งที่	วันที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข	DAR No.
0	1 ก.พ. 2560	ประกาศใช้ครั้งแรก	CO-012/2560
1	13 ธ.ค. 2562	แก้ไขชื่อฝ่ายจาก “ฝ่ายบริการพัฒนาธุรกิจเทคโนโลยี” เป็น “ฝ่ายบริการทางการเงินเพื่อนวัตกรรม”	CO-148/2562
2	16 ก.ย. 2563	ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PROCEDURE MANUAL)	CO-142/2563
3	18 ส.ค. 2564	ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PROCEDURE MANUAL) ดังต่อไปนี้ - เพิ่มแบบฟอร์มบันทึกการติดต่อ (F-CO-INS-01) ลงในขั้นตอนการปฏิบัติงานในหน้าที่ 7 และ 21 - แก้ไขรหัสเอกสารแบบคำขอฯ จาก (F-CO-INS-01) เป็น (F-CO-INS-02) ในหน้าที่ 7-10, 12 และ 21 - แก้ไขรหัสเอกสารแบบคำขอแก้ไขฯ จาก (F-CO-INS-02) เป็น F-CO-INS-03 ในหน้าที่ 14-18 และ 21 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 1 ในหน้า 7 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 4 ในหน้า 8 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 9 ในหน้า 10 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 13 ในหน้า 12-13 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 5 ในหน้า 16 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 10 ในหน้า 18 - แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ขั้นตอนที่ 14 ในหน้า 20	CO-102/2564

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมเพื่อขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยให้เป็นมาตรฐานและถูกต้อง

2. ขอบข่าย

ใช้ในการปฏิบัติงานของงานส่งเสริมนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์

3. นิยาม

3.1 เจ้าหน้าที่ INS : ผู้จัดการ นักวิเคราะห์ และเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้ทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.2 คณะอนุกรรมการฯ : คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.3 คณะกรรมการฯ : คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.4 วันทำงาน : วันทำงานปกติ ไม่รวมวันเสาร์-อาทิตย์ และวันหยุดราชการประจำปี

3.5 ผู้ยื่นคำขอฯ : เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.6 ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ : เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.7 แบบคำขอฯ : แบบคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.8 แบบคำขอแก้ไขฯ : แบบคำขอแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

3.9 เจ้าของผลิตภัณฑ์ฯ : เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการ ซึ่งเป็นผู้มีสิทธิใช้ทรัพย์สินทางปัญญาหรือมีสิทธิในการใช้ผลการวิจัยพัฒนา เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์

3.10 หลักเกณฑ์ฯ : หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

(ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งที่ 1/2558 วันที่ 9 ตุลาคม 2558)

1. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญโดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทยหรือภาคเอกชนไทย
2. เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่า ร้อยละ 51 หรือองค์กรภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่าย
3. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (ถ้ามี) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ
4. ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ รวมถึงต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยในการใช้งานและไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ผ่านหลักเกณฑ์ข้อ 1. – 4. จะได้รับการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทย เป็นเวลาสูงสุด 8 ปี ซึ่งหากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วย งานภาครัฐ ครั้งแรกเกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี หากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงาน ภาครัฐ ครั้งแรกไม่เกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลารวมระยะเวลาดังกล่าวไม่เกิน 8 ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยังไม่เคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่ายงาน ภาครัฐจะได้รับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นเวลา 8 ปี

ทั้งนี้กรณีผลงานกลุ่มยาที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของผู้ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยยังไม่ได้การรับรอง ISO/IEC 17025 หรือได้การรับรองแต่ไม่ครอบคลุมยาที่ขอขึ้นบัญชีฯ จะอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยได้ โดยกำหนดให้สิทธิในการขึ้น

บัญชีฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อได้การรับรอง ISO/IEC 17025 แล้ว จึงพิจารณาทบทวนให้สิทธิเพิ่มเติมตามที่เหลืออยู่ แต่รวมแล้วไม่เกิน 8 ปี (ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งที่ 6/2560 วันที่ 25 กรกฎาคม 2560)

<u>หมายเหตุ</u> หากพบภายหลังว่ามีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา หรือมีปัญหาการใช้งานที่ไม่สามารถยอมรับได้ หรือมีคุณสมบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น จะถูกถอดถอนจากบัญชีนวัตกรรมไทย และผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อความเสียหาย โดยผู้ซื้อจะได้รับการปกป้อง จากข้อพิพาทด้านทรัพย์สินทางปัญญา

3.11 ผลงานยาตามแนวทางเดิม : ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา และยาชนิดฉีดทุกชนิด

3.12 ผลงานยาตามแนวทางใหม่ : ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา ให้ถือว่ายอมรับการศึกษาชีวสมมูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยารายการนั้นโดยไม่ต้องส่งให้ อย.ตรวจสอบซ้ำอีก (ตามหนังสือ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 1009.5/606 เรื่อง การปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 คู่มือการขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (http://www.innovation.go.th))

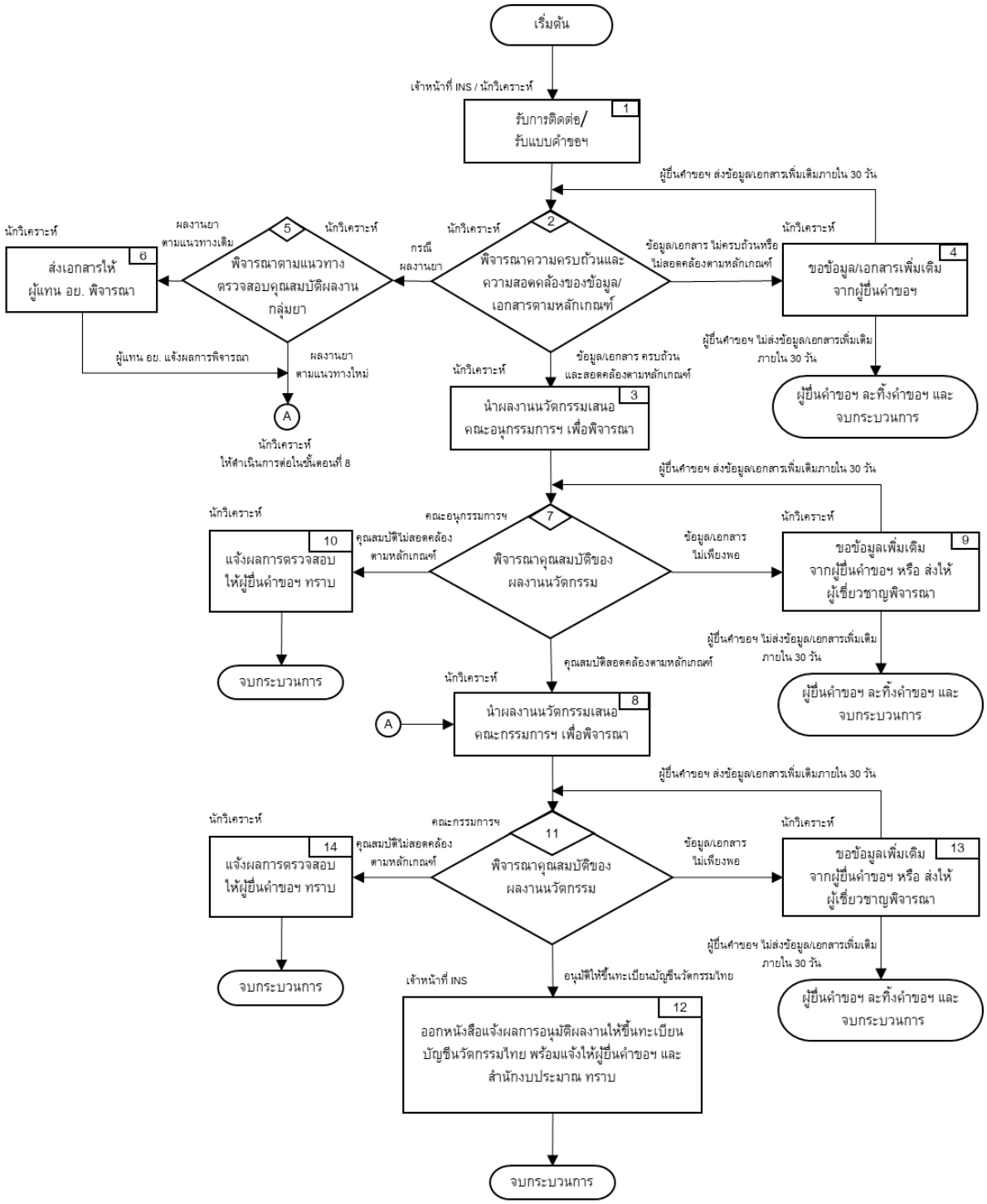
4.2 I-CO-INS-01 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่องการกำหนดเลขที่ผลงาน

4.3 I-CO-INS-02 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

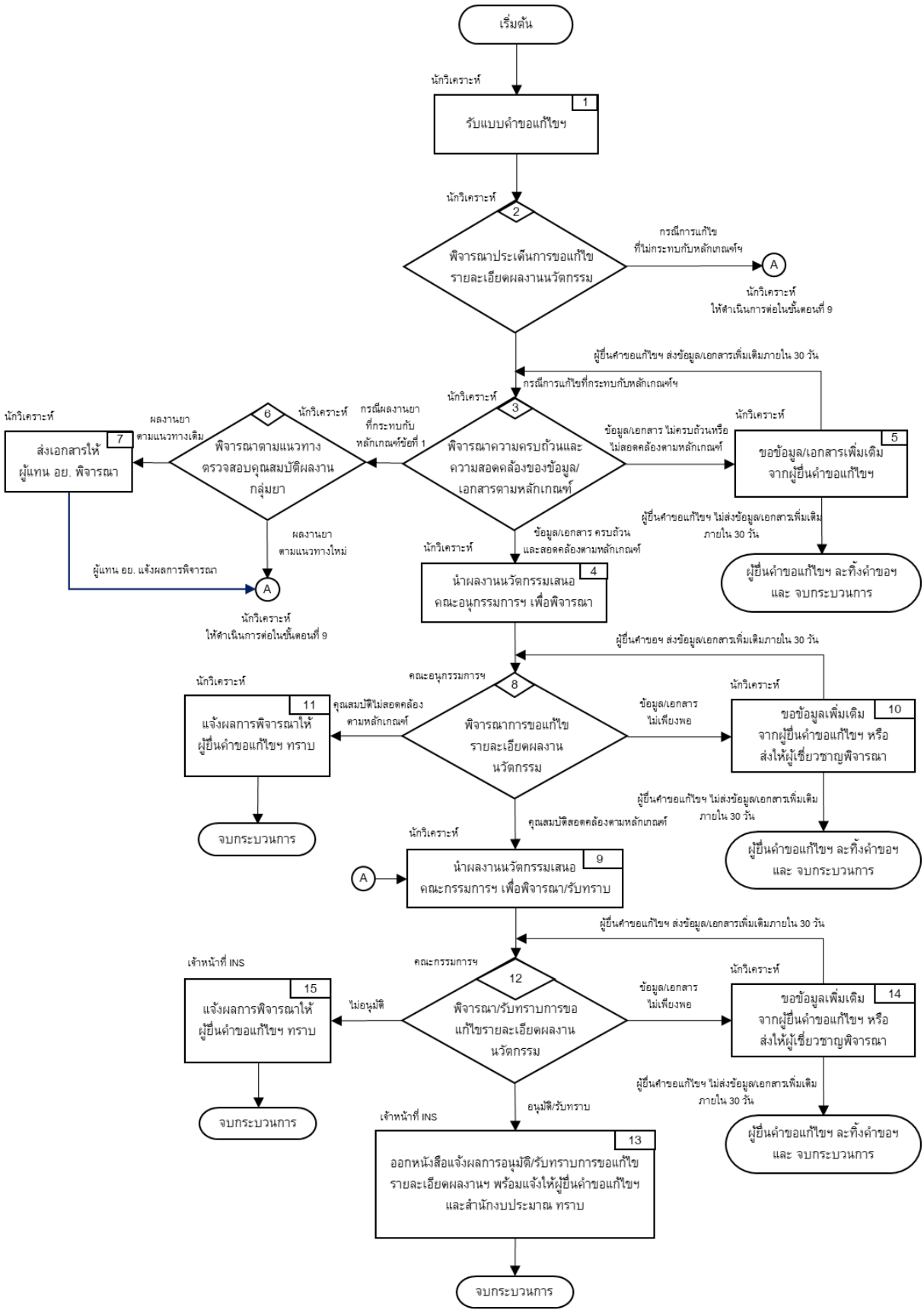
4.4 I-CO-INS-03 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

แผนผังกระบวนการทำงาน

5.1 กรณีพิจารณาตรวจสอบคุณสมบติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนฯ

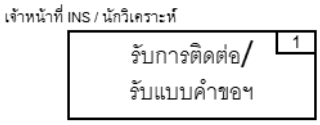


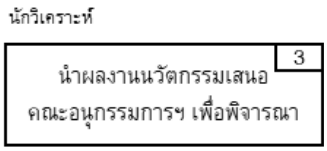
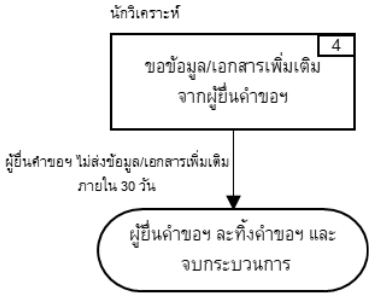
5.2 กรณีพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม

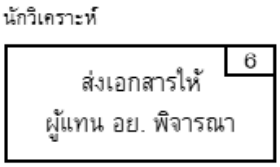


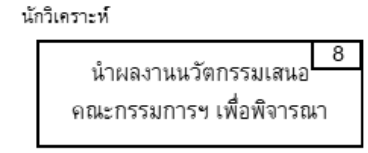
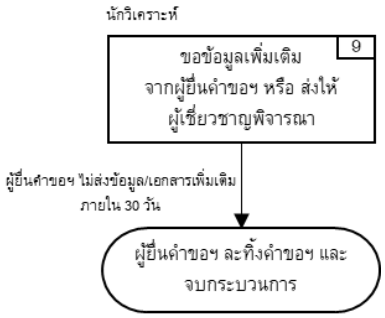
6. รายละเอียดกระบวนการทำงาน

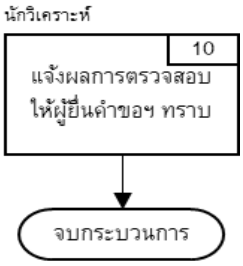
6.1 รายละเอียดกระบวนการทำงาน กรณีพิจารณาตรวจสอบคุณสมบติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนฯ

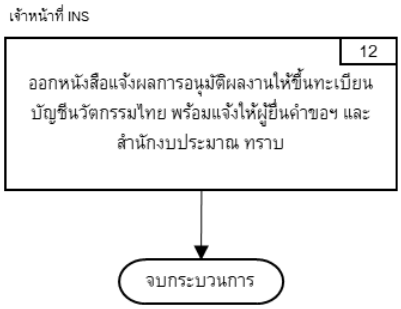
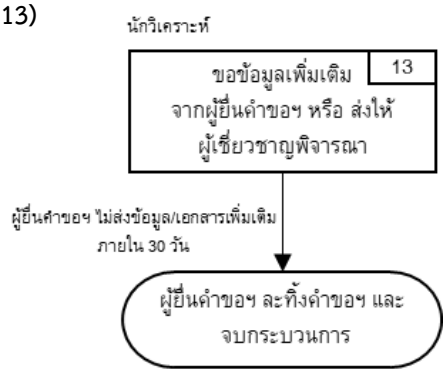
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
1)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อ (F-CO-INS-01) • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> <u>*กรณีรับการติดต่อ*</u> เจ้าหน้าที่ INS บันทึกข้อมูลของบริษัทที่รับการติดต่อลงในแบบฟอร์มบันทึกการติดต่อ (F-CO-INS-01) หรือแบบฟอร์มอื่นที่มีการจัดทำเฉพาะกิจ เพื่อเป็นบันทึกเบื้องต้น ถ้าไม่มีการยื่นแบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) ให้จบกระบวนการปฏิบัติงาน <u>*กรณีรับแบบคำขอฯ*</u> นักวิเคราะห์ รับแบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) จากผู้ยื่นคำขอฯ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในในเว็ปไซต์แสดงรายละเอียดการขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (<u>http://www.innovation.go.th</u>) และลงทะเบียนรับแบบคำขอฯ ในฐานข้อมูล เพื่อกำหนดรหัสผลงาน ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการกำหนดเลขที่ผลงาน (I-CO-INS-01)
2) <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ พิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูล/เอกสารตามหลักเกณฑ์ โดยใช้เงื่อนไขการตัดสินใจ ดังนี้ 1) ข้อมูล/เอกสารครบถ้วนและสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง ผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มีข้อมูล/เอกสารครบถ้วนและสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ที่กำหนดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งที่ 1/2558 โดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้ - กรณีผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนฯ เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทยา ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 5) - กรณีผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนฯ เป็นประเภทอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยา ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 3) 2) ข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ หมายถึง ผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังขาดข้อมูล/เอกสารที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 4) โดยดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นพร้อมเลขที่รับผลงานให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบทางอีเมล

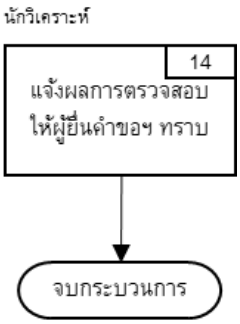
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
3)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • อีเมลเชิญประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย • เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) นักวิเคราะห์ จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมเสนอคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา 2) เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-02) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 7)
4)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูลหรือเอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน หรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไปในขั้นตอนที่ 2 - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ หรือไม่แจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอให้นักวิเคราะห์ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ นักวิเคราะห์จะจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนอีกครั้ง สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1
5) <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02)	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ พิจารณาความสอดคล้องของข้อมูล/เอกสารตามแนวทางการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานกลุ่มยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจดังนี้ 1) ผลงานยาตามแนวทางเดิม (ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา และยาชนิดฉีดทุกชนิด) ให้

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
• เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา	ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 6) 2) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญชนิดเม็ดที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาผลงานยาตามแนวทางใหม่ (ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา) ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 8)
6)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ สรุปข้อมูลผลงานยาและรวบรวมเอกสารประกอบการพิจารณา นำส่งให้ผู้แทนสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณา โดยหากนักวิเคราะห์ได้รับทราบผลการพิจารณาจาก อย. แล้ว ให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนที่ 8
7) <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม 2) คณะอนุกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ • คุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าผลงานนวัตกรรมมีคุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ และเห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ให้นักวิเคราะห์ส่งอีเมลแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบมติที่ประชุม และดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 8) • ข้อมูล/เอกสาร ไม่เพียงพอ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ มีความเห็นให้ปรับปรุง/แก้ไข และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือดำเนินการตามเงื่อนไขที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) • คุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าผลงานนวัตกรรมมีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ จึงไม่เห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และให้ดำเนินการใน

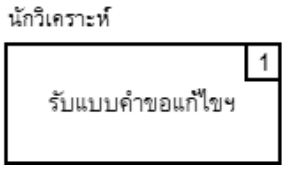
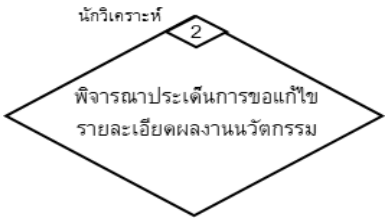
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	ขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 10)
8)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย • เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) นักวิเคราะห์ จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา 2) เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-03) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 11)
9)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) กรณีที่ประชุมขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูลหรือเอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน หรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไปในขั้นตอนที่ 7 - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ หรือไม่แจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอให้นักวิเคราะห์ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ นักวิเคราะห์จะจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนอีกครั้ง สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 2) กรณีที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการพิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 7)

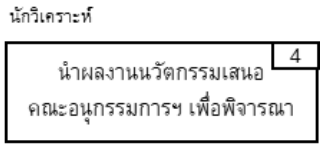
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
10)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะอนุกรรมการฯ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ แจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะอนุกรรมการฯ ในกรณีผลงานมีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบทางอีเมล และจบกระบวนการ
11) <u>เอกสารเข้า</u> • เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม 2) คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ ดังนี้ • อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าผลงานนวัตกรรมมีคุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ และเห็นชอบให้ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยให้นักวิเคราะห์ส่งอีเมลแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบ และดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 12) • ข้อมูล/เอกสาร ไม่เพียงพอ หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นให้ปรับปรุง/แก้ไข และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือดำเนินการตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนด จากนั้นนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ อีกครั้ง และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 13) • ไม่ผ่านการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าผลงานนวัตกรรมมีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ จึงไม่เห็นชอบให้ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 14)

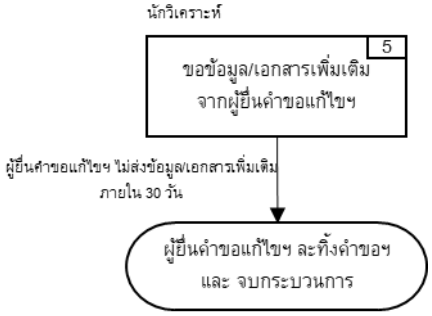
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
12)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-02) • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้สำนักงบประมาณฯ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> เจ้าหน้าที่ INS จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ และสำนักงบประมาณทราบ และจบกระบวนการ
13)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) กรณีที่ประชุมขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูลหรือเอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน หรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไปในขั้นตอนที่ 11 - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ หรือไม่แจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอให้นักวิเคราะห์ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ นักวิเคราะห์จะจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนอีกครั้ง สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1

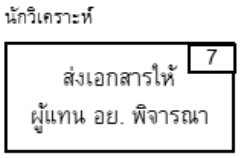
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	2) กรณีที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการพิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 11)
14)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> เจ้าหน้าที่ INS จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบ และจบกระบวนการ

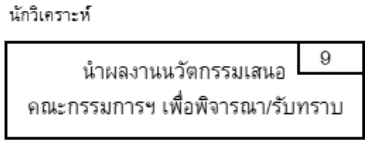
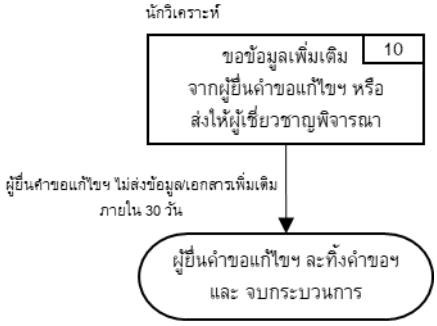
6.2 รายละเอียดกระบวนการทำงาน กรณีพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม

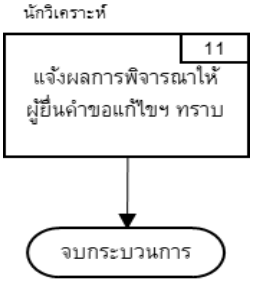
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
1)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03)	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ รับแบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) จากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในเว็ปไซต์แสดงรายละเอียดการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (http://www.innovation.go.th) และลงทะเบียนรับแบบคำขอแก้ไขฯ ในฐานข้อมูล เพื่อกำหนดรหัสผลงาน ตามวิธีปฏิบัติงาน เรื่องการกำหนดเลขที่ผลงาน (I-CO-INS-01)
2)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03)	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ พิจารณาประเด็นการขอแก้ไข ตามที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ระบุรายละเอียดในแบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) และเอกสารประกอบการพิจารณา โดยมีเงื่อนไข ดังนี้ 1) กรณีการแก้ไขที่กระทบกับหลักเกณฑ์ฯ หมายถึง รายละเอียดการขอแก้ไขที่ระบุในแบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) และเอกสารประกอบการพิจารณามีประเด็นที่กระทบกับหลักเกณฑ์ข้อที่ 1-4 ตั้งแต่ 1 ข้อขึ้นไป ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 3) โดยยกเว้นกรณีการแก้ไขระยะเวลาสิทธิในการขึ้นบัญชีฯ ตามเงื่อนไขการรับรอง ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) 2) กรณีการแก้ไขที่ไม่กระทบกับหลักเกณฑ์ฯ หมายถึง รายละเอียดการขอแก้ไขที่ระบุในแบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) และเอกสารประกอบการพิจารณามีประเด็นที่ไม่กระทบกับหลักเกณฑ์ข้อที่ 1-4 ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) โดยมีตัวอย่างประเด็นที่ไม่กระทบกับหลักเกณฑ์ ได้แก่ 1. ข้อมูลทั่วไป เช่น ผู้แทนจำหน่าย 2. รายละเอียดเชิงพาณิชย์ของผลงานนวัตกรรมที่จะปรากฏในบัญชีนวัตกรรมไทย เช่น ราคาสุทธิต่อหน่วย

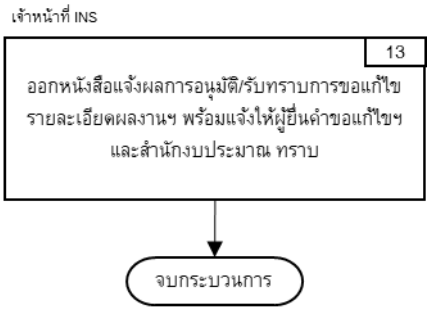
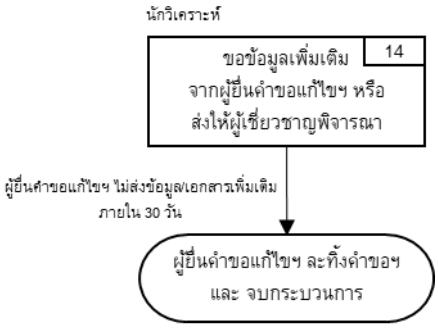
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
3) <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ พิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูล/ เอกสาร ตามหลักเกณฑ์ โดยใช้เงื่อนไขการตัดสินใจดังนี้ 1) ข้อมูล/ เอกสาร ครบถ้วน และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง การแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังคงมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ และไม่กระทบกับสิทธิประโยชน์ที่ได้รับ รวมถึงมีเอกสารครบถ้วนเพียงพอที่แสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้ ● กรณีการแก้ไขผลงานนวัตกรรมกลุ่มยาที่กระทบกับหลักเกณฑ์ข้อที่ 1 ของผลงานชื่อยาสามัญเดิมที่ได้รับการอนุมัติหรือประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 6) ● กรณีการแก้ไขผลงานนวัตกรรมกลุ่มอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยา ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 4) 2) ข้อมูล/ เอกสาร ไม่ครบถ้วน หรือไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง การแก้ไขข้อมูลผลงานนวัตกรรม ยังขาดข้อมูลหรือเอกสารที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 5) โดยดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น พร้อมรหัสผลงานที่ขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ทราบทางอีเมล
4)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) นักวิเคราะห์ รวบรวมและสรุปข้อมูลการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย รวมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา เสนอคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา/เพื่อทราบ 2) เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-02) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 8)

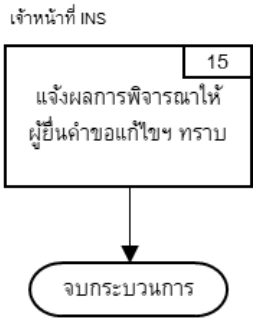
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
5)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติม	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูลหรือเอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน หรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งให้ดำเนินการในขั้นต่อไปในขั้นตอนที่ 3 - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ หรือไม่แจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอให้นักวิเคราะห์ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ นักวิเคราะห์จะจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนอีกครั้ง สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1
6) <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ พิจารณาความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ยา ตามแนวทางการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจดังนี้ 1) ผลงานยาตามแนวทางเดิม คือ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญชนิดเม็ดที่ไม่ได้รับและได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2559 และยาสามัญชนิดฉีดทุกชนิด ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 7) 2) ผลงานยาตามแนวทางใหม่ คือ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญชนิดเม็ดที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 9)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
7)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ สรุปข้อมูลผลงานนวัตกรรมและรวบรวมเอกสารประกอบการพิจารณา นำส่งให้ผู้แทนกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณาต่อไป โดยหากนักวิเคราะห์ได้รับทราบผลการพิจารณาจาก อย. แล้ว ให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนที่ 9
8) <u>เอกสารเข้า</u> • เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม 2) คณะอนุกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ • คุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังคงมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ และเห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม รวมทั้งให้ส่งอีเมลแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขทราบฯ และดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) • ข้อมูล/เอกสาร ไม่เพียงพอ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ มีความเห็นให้ปรับปรุง/แก้ไข และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือดำเนินการตามเงื่อนไขที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 10) • คุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ จึงไม่เห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 11)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
9)  <u>เอกสารเข้า</u> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-03) • เอกสารประกอบการพิจารณา <u>เอกสารออก</u> • หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย • เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ รวบรวมและสรุปข้อมูลการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย รวมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา เสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา/เพื่อทราบ เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-03) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 12)
10)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติม	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูลหรือเอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน หรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งให้ดำเนินการในขั้นต่อไปในขั้นตอนที่ 8 - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ หรือไม่แจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอให้นักวิเคราะห์ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ นักวิเคราะห์จะจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนอีกครั้ง สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 2) กรณีที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการพิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 8)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
11)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ในกรณีการขอแก้ไขข้อมูลผลงาน มีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ทราบทางอีเมล และจบกระบวนการ
12) <u>เอกสารเข้า</u> • เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม 2) คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ ● อนุมัติ/รับทราบ การแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยยังคงมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ และ ไม่กระทบกับสิทธิประโยชน์ที่ได้รับ และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 13) ● ข้อมูล/เอกสาร ไม่เพียงพอ หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นให้ปรับปรุง/แก้ไข และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือดำเนินการตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนด จากนั้นนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ อีกครั้ง และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 14) ● ไม่อนุมัติให้แก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานนวัตกรรม มีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ จึงไม่เห็นชอบให้แก้ไขข้อมูล และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 15)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
13)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้สำนักงบประมาณ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> เจ้าหน้าที่ INS จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ และสำนักงบประมาณทราบ และจบกระบวนการ
14)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติม	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> 1) นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูลหรือเอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน หรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งให้ดำเนินการในขั้นต่อไปในขั้นตอนที่ 12 - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารที่มีรายละเอียดซึ่งแสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ หรือไม่แจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอให้นักวิเคราะห์ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ นักวิเคราะห์จะจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนอีกครั้ง สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	2) กรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการพิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 12)
15)  <u>เอกสารเข้า</u> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <u>เอกสารออก</u> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณา/ รับทราบของคณะกรรมการฯ • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ	<u>ขั้นตอนการทำงาน</u> นักวิเคราะห์ แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ในกรณีการขอแก้ไขข้อมูลผลงาน มีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ทราบทางอีเมล และจบกระบวนการ

7. บันทึก รายงาน ที่เกี่ยวข้อง

7.1 F-CO-INS-01 : แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อ
7.2 F-CO-INS-02 : แบบคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
7.3 F-CO-INS-03 : แบบคำขอแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
7.4 รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
7.5 รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
7.6 หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
7.7 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ