


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

ผู้อนุมัติ :	 (นางฐิตาภา สมิตินนท์) ผู้อำนวยการ ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี	วันที่ :	23 ก.ย. 63
--------------	---	----------	------------

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)

- ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญโดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทยหรือภาคเอกชนไทย
- เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่า ร้อยละ 51 หรือองค์กรภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่าย
- ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (ถ้ามี) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ
- ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ รวมถึงต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยในการใช้งานและไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ผ่านหลักเกณฑ์ข้อ 1. - 4. จะได้รับการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทย เป็นเวลาสูงสุด 8 ปี ซึ่งหากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐ ครั้งแรกเกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี หากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงาน ภาครัฐ ครั้งแรกไม่เกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลารวมระยะเวลาดังกล่าวไม่เกิน 8 ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยังไม่เคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงาน ภาครัฐ จะได้รับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นเวลา 8 ปี

ทั้งนี้กรณีผลงานกลุ่มยาที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของผู้ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยยังไม่ได้การรับรอง ISO/IEC 17025 หรือได้การรับรองแต่ไม่ครอบคลุมยาที่ขอขึ้นบัญชีฯ จะอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยได้ โดยกำหนดให้สิทธิในการขึ้น

บัญชีฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อได้การรับรอง ISO/IEC 17025 แล้ว จึงพิจารณา ทบทวนให้สิทธิเพิ่มเติมตามที่เหลืออยู่ แต่รวมแล้วไม่เกิน 8 ปี (ตามมติที่ประชุม คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งที่ 6/2560 วันที่ 25 กรกฎาคม 2560)

หมายเหตุ หากพบภายหลังว่ามีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา หรือมีปัญหาการใช้งานที่ไม่สามารถยอมรับได้ หรือมีคุณสมบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น จะถูก ถอดถอนจากบัญชีนวัตกรรมไทย และผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อความเสียหาย โดยผู้ซื้อจะ ได้รับการปกป้อง จากข้อพิพาทด้านทรัพย์สินทางปัญญา

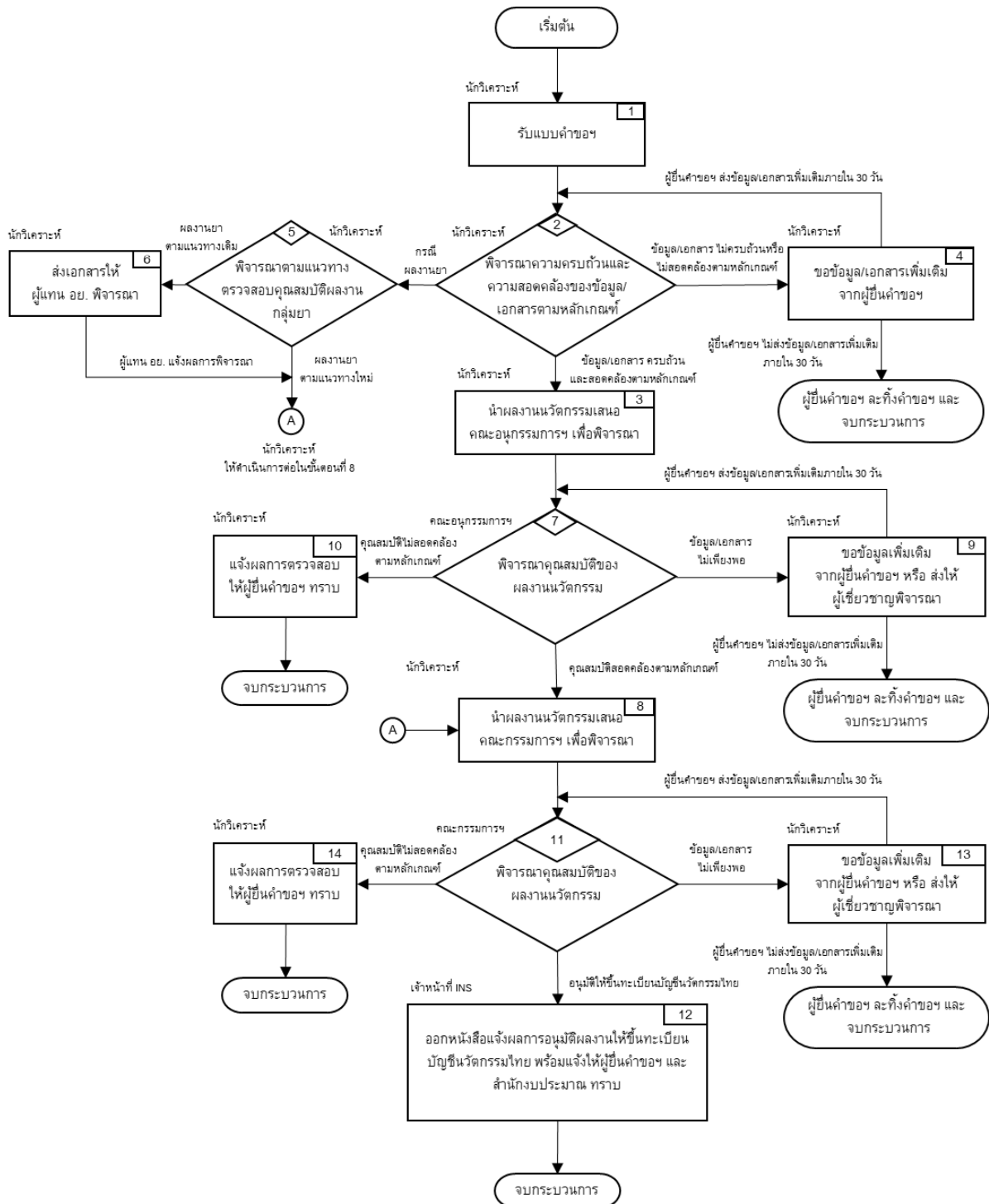
- 3.11 ผลงานยาตามแนวทางเดิม : ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา และยาชนิดฉีดทุกชนิด
- 3.12 ผลงานยาตามแนวทางใหม่ : ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จาก สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้น มา ให้ถือว่ายอมรับการศึกษาชีวสมมูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยารายการนั้นโดยไม่ต้องส่งให้อัย.ตรวจสอบซ้ำอีก (ตามหนังสือ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 1009.5/606 เรื่อง การปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผลงาน นวัตกรรมของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

4. เอกสารอ้างอิง

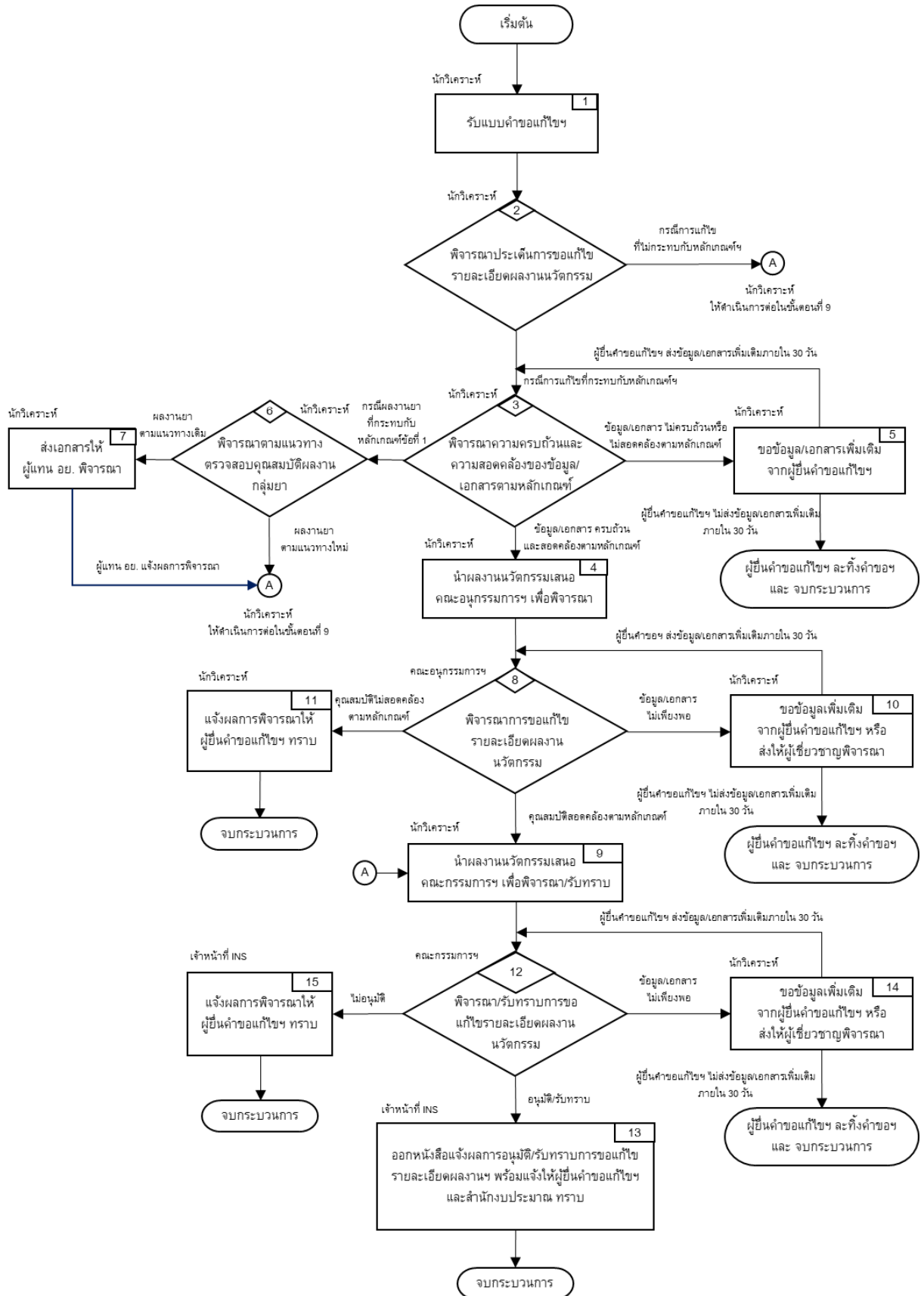
- 4.1 คู่มือการขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (<http://www.innovation.go.th>)
- 4.2 I-CO-INS-01 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่องการกำหนดเลขที่ผลงาน
- 4.3 I-CO-INS-02 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะอนุกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชี นวัตกรรมไทย
- 4.4 I-CO-INS-03 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรม ที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

แผนผังกระบวนการทำงาน

5.1 กรณีพิจารณาตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนฯ





5.2 กรณีพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม



6. รายละเอียดกระบวนการทำงาน

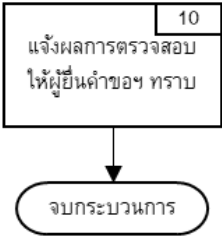

6.1 รายละเอียดกระบวนการทำงาน กรณีพิจารณาตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนฯ

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>1)</p> <p>นักวิเคราะห์</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ รับแบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) จากผู้ยื่นคำขอฯ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในเว็บไซต์แสดงรายละเอียดการขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (http://www.innovation.go.th) และลงทะเบียนรับแบบคำขอฯ ในฐานะข้อมูล เพื่อกำหนดรหัสผลงาน ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการกำหนดเลขที่ผลงาน (I-CO-INS-01)</p>
<p>2)</p> <p>นักวิเคราะห์</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา อีเมลแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ พิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูล/เอกสารตามหลักเกณฑ์ โดยใช้เงื่อนไขการตัดสินใจ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ข้อมูล/เอกสารครบถ้วนและสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง ผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มีข้อมูล/เอกสารครบถ้วนและสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ที่กำหนดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งที่ 1/2558 โดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> กรณีผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนฯ เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทยา ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 5) กรณีผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนฯ เป็นประเภทอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยา ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 3) ข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ หมายถึง ผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังขาดข้อมูล/เอกสารที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 4) <p>โดยดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นพร้อมเลขที่รับผลงานให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบทางอีเมล</p>

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>3) นักวิเคราะห์</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>นำผลงานนวัตกรรมเสนอ 3 คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา</p> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลเชิญประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> นักวิเคราะห์ จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-02) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 7)
<p>4) นักวิเคราะห์</p> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>ขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม 4 จากผู้ยื่นคำขอฯ</p> </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่ส่งข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติมภายใน 30 วัน</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ และ จบกระบวนการ</p> </div> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง</p> <ul style="list-style-type: none"> หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 2) หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่า ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ และจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย อีกครั้งสามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 <p><u>หมายเหตุ</u> : ข้อความท้ายอีเมลให้แจ้งดังนี้ “ขอให้นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากเลยกำหนด ถือว่า ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งแบบคำขอฯ โดยหากท่านมีเอกสารครบถ้วนตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยแล้ว สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้โดยไม่มีกำหนดระยะเวลา”</p>
<p>5) นักวิเคราะห์</p> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>5</p> <p>พิจารณาตามแนวทาง ตรวจสอบคุณสมบัติผลงาน กลุ่มยา</p> </div> </div>	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ พิจารณาความสอดคล้องของข้อมูล/เอกสารตามแนวทางการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานกลุ่มยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ผลงานยาตามแนวทางเดิม (ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จาก

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา 	<p>สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา และยานิคมอุตสาหกรรมให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 6)</p> <p>2) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญชนิดเม็ดที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาผลงานยาตามแนวทางใหม่ (ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นมา) ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 8)</p>
<p>6) นักวิเคราะห์</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p style="text-align: center;">ส่งเอกสารให้ 6 ผู้แทน อย. พิจารณา</p> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ สรุปข้อมูลผลงานยาและรวบรวมเอกสารประกอบการพิจารณา นำส่งให้ผู้แทนสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณา</p> <p>โดยหากนักวิเคราะห์ได้รับทราบผลการพิจารณาจาก อย. แล้ว ให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนที่ 8</p>
<p>7) คณะกรรมการ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p style="text-align: center;">พิจารณาคุณสมบัติของ ผลงานนวัตกรรม</p> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ <ul style="list-style-type: none"> คุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าผลงานนวัตกรรมมีคุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ และเห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ให้นำนักวิเคราะห์ส่งอีเมลแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบมติที่ประชุม และดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 8) ข้อมูล/เอกสาร ไม่เพียงพอ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ มีความเห็นให้ปรับปรุง/แก้ไข และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือดำเนินการตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนด และให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) คุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าผลงานนวัตกรรมมีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ


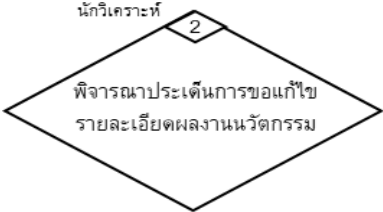
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	<p>จึงไม่เห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และให้ดำเนินการใน ขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 10)</p>
<p>8) นักวิเคราะห์</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>นำผลงานนวัตกรรมเสนอ 8 คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา</p> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) เอกสารประกอบการพิจารณา <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจสอบ คุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียน บัญชีนวัตกรรมไทย เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการ ตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้น ทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> นักวิเคราะห์ จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมเสนอ คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบ คุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม ไทย (I-CO-INS-03) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 11)
<p>9)</p> <div style="text-align: center;"> <p>นักวิเคราะห์</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>ขอข้อมูลเพิ่มเติม 9 จากผู้ยื่นคำขอฯ หรือ ส่งให้ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา</p> </div> <p>↓</p> <p>ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่ส่งข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วัน</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ และ จบกระบวนการ</p> </div> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรอง การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> กรณีประชุมขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ นักวิเคราะห์แจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอ ข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ ดำเนินการนำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการ ดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง <ul style="list-style-type: none"> หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความ คืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับ แจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 7) หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความ คืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับ แจ้ง ให้ถือว่า ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ และจบ กระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะขอขึ้น ทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย อีกครั้งสามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 <p><u>หมายเหตุ</u> : ข้อความท้ายอีเมลให้แจ้งดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> “ขอให้ท่านส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการ ดำเนินการ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากเลย กำหนด ถือว่า ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งแบบคำขอฯ โดยหากท่าน มีเอกสารครบถ้วนตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชี นวัตกรรมไทยแล้ว สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยไม่มีกำหนดระยะเวลา” กรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์ให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการพิจารณาให้


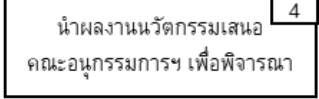
ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	<p>ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 7)</p>
<p>10) นักวิเคราะห์</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ 	<p>ขั้นตอนการทำงาน</p> <p>นักวิเคราะห์ แจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ในกรณีผลงานมีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบทางอีเมล และจบกระบวนการ</p>
<p>11) คณะกรรมการฯ</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ 	<p>ขั้นตอนการทำงาน</p> <ol style="list-style-type: none"> เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> 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)

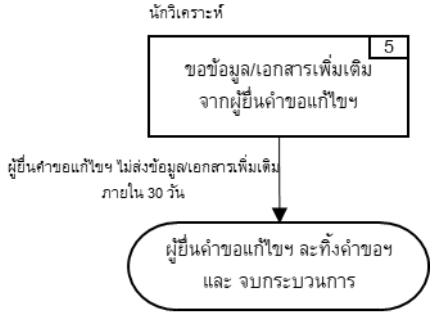

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>12) เจ้าหน้าที่ INS</p> <div data-bbox="347 421 742 689"> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • แบบคำขอฯ (F-CO-INS-01) • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ • หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้สำนักงานประมาณฯ 	<p>ขั้นตอนการทำงาน</p> <p>เจ้าหน้าที่ INS จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ และสำนักงานประมาณทราบ และจบกระบวนการ</p>
<p>13) นักวิเคราะห์</p> <div data-bbox="402 1288 715 1608"> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • อีเมลแจ้งขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม 	<p>ขั้นตอนการทำงาน</p> <p>1) กรณีที่ประชุมขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ นักวิเคราะห์แจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 11) - หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่า ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ และจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะดำเนินการต่อภายหลังจาก 30 วัน แล้ว สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 <p>หมายเหตุ : ข้อความท้ายอีเมลให้แจ้งดังนี้ “ขอให้นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการ ภายใน 30 วัน หากเลยกำหนด ถือว่า ผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งแบบคำขอฯ โดยหากท่านมีเอกสารครบถ้วนตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยแล้ว สามารถยื่นแบบคำขอฯ เข้ามาใหม่ได้โดยไม่มีกำหนดระยะเวลา</p>

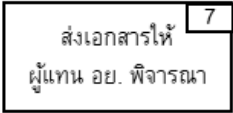

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	<p>2) กรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์ให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการพิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 11)</p>
<p>14)</p> <div style="text-align: center;"> <p>นักวิเคราะห์</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">14</div> แจ้งผลการตรวจสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบ </div> <p>↓</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">จบกระบวนการ</div> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>เจ้าหน้าที่ INS จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบ และจบกระบวนการ</p>

6.2 รายละเอียดกระบวนการทำงาน กรณีพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม

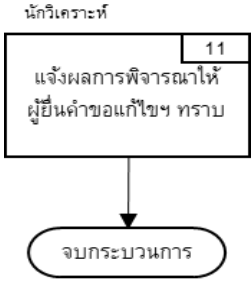

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>1)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ รับแบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) จากผู้ยื่นคำขอแก้ไข ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในเว็บไซต์แสดงรายละเอียดการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (http://www.innovation.go.th) และลงทะเบียนรับแบบคำขอแก้ไข ในฐานข้อมูล เพื่อกำหนดรหัสผลงาน ตามวิธีปฏิบัติงาน เรื่องการกำหนดเลขที่ผลงาน (I-CO-INS-01)</p>
<p>2)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ พิจารณาประเด็นการขอแก้ไข ตามที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไข ระบุรายละเอียดในแบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) และเอกสารประกอบการพิจารณา โดยมีเงื่อนไข ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> กรณีการแก้ไขที่กระทบกับหลักเกณฑ์ฯ หมายถึง รายละเอียดการขอแก้ไขที่ระบุในแบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) และเอกสารประกอบการพิจารณา มีประเด็นที่กระทบกับหลักเกณฑ์ข้อที่ 1-4 ตั้งแต่ 1 ข้อขึ้นไป ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 3) โดยยกเว้นกรณีการแก้ไขระยะเวลาสิทธิในการขึ้นบัญชีฯ ตามเงื่อนไขการรับรอง ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) กรณีการแก้ไขที่ไม่กระทบกับหลักเกณฑ์ฯ หมายถึง รายละเอียดการขอแก้ไขที่ระบุในแบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) และเอกสารประกอบการพิจารณา มีประเด็นที่ไม่กระทบกับหลักเกณฑ์ข้อที่ 1-4 ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) โดยมีตัวอย่างประเด็นที่ไม่กระทบกับหลักเกณฑ์ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> ข้อมูลทั่วไป เช่น ผู้แทนจำหน่าย รายละเอียดเชิงพาณิชย์ของผลงานนวัตกรรมที่จะปรากฏในบัญชีนวัตกรรมไทย เช่น ราคาสุทธิต่อหน่วย

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>3)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ พิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูล/ เอกสาร ตามหลักเกณฑ์ โดยใช้เงื่อนไขการตัดสินใจดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ข้อมูล/ เอกสาร ครบถ้วน และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง การแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังคงมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ และไม่กระทบกับสิทธิประโยชน์ที่ได้รับ รวมถึงมีเอกสารครบถ้วนเพียงพอที่แสดงความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ โดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • กรณีการแก้ไขผลงานนวัตกรรมกลุ่มยาที่กระทบกับหลักเกณฑ์ข้อที่ 1 ของผลงานชื่อยาสามัญเดิมที่ได้รับการอนุมัติหรือประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 6) • กรณีการแก้ไขผลงานนวัตกรรมกลุ่มอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยา ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 4) 2) ข้อมูล/ เอกสาร ไม่ครบถ้วน หรือไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง การแก้ไขข้อมูลผลงานนวัตกรรม ยังขาดข้อมูลหรือเอกสารที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 5) <p>โดยดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น พร้อมรหัสผลงานที่ขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ทราบทางอีเมล</p>
<p>4)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • แบบคำขอแก้ไขฯ (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) นักวิเคราะห์ รวบรวมและสรุปข้อมูลการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย รวมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา เสนอคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา/เพื่อทราบ 2) เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-02) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 8)


ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>5)</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติม 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอแก้ไข ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง</p> <ul style="list-style-type: none"> หากผู้ยื่นคำขอแก้ไข ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 3) หากผู้ยื่นคำขอแก้ไข ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่า ผู้ยื่นคำขอแก้ไข ละทิ้งคำขอแก้ไข และจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอแก้ไข ประสงค์จะขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรมอีกครั้งสามารถยื่นแบบคำขอแก้ไข เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1
<p>6)</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) เอกสารประกอบการพิจารณา 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ พิจารณาความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ฯ ตามแนวทางการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์ฯที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ผลงานยาตามแนวทางเดิม คือ ผลิตภัณฑ์ฯสามัญชนิดเม็ดที่ไม่ได้รับและได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ฯ ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2559 และยาสามัญชนิดฉีดทุกชนิด ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 7) ผลงานยาตามแนวทางใหม่ คือ ผลิตภัณฑ์ฯสามัญชนิดเม็ดที่ได้รับหนังสือยอมรับการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ฯ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 9)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>7)</p> <p>นักวิเคราะห์</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) • เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • อีเมลแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ สรุปรายชื่อผลงานนวัตกรรมและรวบรวมเอกสารประกอบการพิจารณา นำส่งให้ผู้แทนกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณาต่อไป</p> <p>โดยหากนักวิเคราะห์ได้รับทราบผลการพิจารณาจาก อย. แล้วให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนที่ 9</p>
<p>8)</p> <p>คณะกรรมการฯ</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการกึ่งกรรมการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • รายงานการประชุมคณะกรรมการกึ่งกรรมการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการกึ่งกรรมการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม 2) คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการกึ่งกรรมการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ <ul style="list-style-type: none"> • คุณสมบัติสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังคงมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ และเห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม รวมทั้งให้ส่งอีเมลแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขทราบฯ และดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 9) • ข้อมูล/เอกสาร ไม่เพียงพอ หมายถึง คณะกรรมการฯ มีความเห็นให้ปรับปรุง/แก้ไข และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือดำเนินการตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนด และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 10) • คุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ จึงไม่เห็นชอบให้เสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 11)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>9)</p> <p>นักวิเคราะห์</p> <div data-bbox="363 456 727 555" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">นำผลงานนวัตกรรมเสนอ 9 คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา/รับทราบ</p> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> แบบคำขอแก้ไข (F-CO-INS-02) เอกสารประกอบการพิจารณา <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ รวบรวมและสรุปข้อมูลการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย รวมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา เสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา/เพื่อทราบ</p> <p>เจ้าหน้าที่ INS ดำเนินการตาม วิธีการปฏิบัติงาน เรื่องวิธีการจัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย (I-CO-INS-03) และให้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ขั้นตอนที่ 12)</p>
<p>10)</p> <p>นักวิเคราะห์</p> <div data-bbox="293 1077 727 1397" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">ขอข้อมูลเพิ่มเติม 10 จากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ หรือ ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">ผู้เชี่ยวชาญฯ ไม่ส่งข้อมูลเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วัน</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">ผู้เชี่ยวชาญฯ ละทิ้งคำขอฯ และ จบกระบวนการ</p> </div> <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติม 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง <ul style="list-style-type: none"> หากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 8) หากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่า ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ละทิ้งคำขอแก้ไขฯ และจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ประสงค์จะขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรมอีกครั้งสามารถยื่นแบบคำขอแก้ไขฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 กรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับการพิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 8)

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
<p>11)</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ในกรณีการขอแก้ไขข้อมูลผลงาน มีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ทราบทางอีเมล และจบกระบวนการ</p>
<p>12)</p>  <p>เอกสารเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p>เอกสารออก</p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> เจ้าหน้าที่ INS เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และจัดทำรายงานการประชุม คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีเงื่อนไขการตัดสินใจ <ul style="list-style-type: none"> อนุมัติ/รับทราบ การแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม หมายถึง คณะกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง มีความเห็นว่าการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ยังคงมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ และไม่กระทบกับสิทธิประโยชน์ที่ได้รับ 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
<p>13)</p> <p>เจ้าหน้าที่ INS</p> <div data-bbox="300 459 726 728"> </div> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้สำนักงบประมาณ 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>เจ้าหน้าที่ INS จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรม ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ และสำนักงบประมาณ ทราบ และจบกระบวนการ</p>
<p>14)</p> <p>นักวิเคราะห์</p> <div data-bbox="263 1388 710 1713"> </div> <p>ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ไม่ส่งข้อมูลเพิ่มเติม ภายใน 30 วัน</p> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติม 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> นักวิเคราะห์แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในกรณีผลงานมีข้อมูล/เอกสารไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ โดยแจ้งอีเมลไปยังผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ให้ดำเนินการนำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง <ul style="list-style-type: none"> หากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ดำเนินการส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 12) หากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ไม่นำส่งข้อมูล/เอกสารหรือแจ้งความคืบหน้าในการดำเนินการภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ให้ถือว่า ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ละทิ้งคำขอแก้ไขฯ และจบกระบวนการ ทั้งนี้หากผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ประสงค์จะขอแก้ไขรายละเอียดผลงานนวัตกรรมอีกครั้งสามารถยื่นแบบคำขอแก้ไขฯ เข้ามาใหม่ได้ โดยให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 1 กรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา นักวิเคราะห์นำส่งข้อมูลให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อได้รับผลการ

ขั้นตอนการทำงาน	รายละเอียดขั้นตอนการทำงาน
	พิจารณาให้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ให้ดำเนินการในขั้นต่อไป (ขั้นตอนที่ 12)
<p>15)</p>  <p>เจ้าหน้าที่ INS</p> <p>แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข ทราบ</p> <p>จบกระบวนการ</p> <p><u>เอกสารเข้า</u></p> <ul style="list-style-type: none"> รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย <p><u>เอกสารออก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> อีเมลแจ้งผลการพิจารณา/ รับทราบของคณะกรรมการฯ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ 	<p><u>ขั้นตอนการทำงาน</u></p> <p>นักวิเคราะห์ แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ในกรณีการขอแก้ไขข้อมูลผลงาน มีคุณสมบัติไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขฯ ทราบทางอีเมล และจบกระบวนการ</p>

7. บันทึก รายงาน ที่เกี่ยวข้อง

- 7.1 F-CO-INS-01 : แบบคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
- 7.2 F-CO-INS-02 : แบบคำขอแก้ไขข้อมูลผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
- 7.3 รายงานการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
- 7.4 รายงานการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
- 7.5 หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
- 7.6 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมของคณะกรรมการฯ