

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วัน
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
11. ช่องทางการให้บริการ
 

**สถานที่ให้บริการ**

: ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอก อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

-กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf)

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 17

(เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_03.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_03.zip)

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 18

(เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_04.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_04.zip)

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 20

(เนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_06.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_06.zip)

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_10.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_10.zip)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/2.02 ประกาศGMPยาแผนโบราณ \(26กพ57\).pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/2.02 ประกาศGMPยาแผนโบราณ (26กพ57).pdf)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug\\_122.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_122.pdf)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ update.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ update.pdf)

นาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/57\\_3.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf)

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/book10.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf)

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug\\_1186.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1186.pdf)

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug2\\_56.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_56.pdf)

-ประกาศสำนักยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug1\\_56.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug1_56.pdf)

-ประกาศสำนักยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug8\\_55.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug8_55.pdf)

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug7\\_55.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug7_55.pdf)

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำเข้าหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามา

ในราชอาณาจักร

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/files/doc\\_57.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/doc_57.pdf)

-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/form5.pdf%22](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form5.pdf%22)

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf)

วิธีการ

ยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่และลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ็อนไซ

การรับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องทำการนัดหมายล่วงหน้าผ่านระบบนัดหมายของสำนักยา และต้องมายื่นคำขอฯ ตามวันและเวลาที่ได้รับนัดหมายเท่านั้น หากไม่เป็นไปตามที่นัดหมาย ผู้ยื่นต้องทำการนัดหมายใหม่ เมื่อถึงกำหนดวันนัดหมาย

\* หมายเหตุ ทางสำนักยาจะได้จัดทำระบบการนัดหมายต่อไป

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จ และตรวจเอกสาร	0 ชั่วโมง	สำนักยา	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสาร	1 วันทำการ	สำนักยา	
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	58 วันทำการ	สำนักยา	
4)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต	2 ชั่วโมง	สำนักยา	(กรณีไม่อนุญาต การขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงฯ เจ้าหน้าที่พิจารณา และเสนอผู้มีอำนาจลงนาม ใช้เวลา 5 วันทำการ ผู้มีอำนาจพิจารณา และลงนามไม่อนุญาต ใช้เวลา 1 วันทำการ)
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ	15 นาที	สำนักยา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 60 วันทำการ

## 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

## 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยื่นยื่นตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งให้กระทำการแทน	สำนักงานกยา	1	0	ฉบับ	-
2)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือส่ง ยาแผนโบราณฯ หรือยาแผน ปัจจุบันฉบับ ปัจจุบัน (ขึ้นกับ ประเภทของ ทะเบียน)	สำนักงานกยา	1	0	ฉบับ	-
3)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยาแบบเดิม และแบบใหม่	สำนักงานกยา	2	0	ฉบับ	(กรณีขอแก้ไข ฉลากและเอกสาร กำกับยา หรือเพิ่ม ขนาดบรรจุ)
4)	แบบย.1/ท.ย.1 แบบเดิมและแบบ ใหม่ (กรณีขอ แก้ไขสูตรหรือ กรรมวิธีการผลิต)	สำนักงานกยา	2	0	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักงานกยา	2	0	ฉบับ	-
6)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของ สมุนไพรกรณีขอ เพิ่มชื่อ วิทยาศาสตร์ใน สูตร ข้อกำหนด	สำนักงานกยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	มาตรฐานของสาร ช่วยตามตำรายา (กรณีขอแก้ไขสาร ช่วยในสูตร) เอกสารวิชาการ สนับสนุน (กรณี แก้ไขรายละเอียด ในเอกสารกำกับ ยา เช่น สรรพคุณ วิธีใช้ คำเตือน) เป็นต้น					
7)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)	สำนักยา	2	1	ฉบับ	-
8)	ยาตัวอย่าง	สำนักยา	1	1	ฉบับ	(กรณีขอแก้ไข สูตร/กรรมวิธีการ ผลิต/ลักษณะยา)

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม  
หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี  
ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอต อ.เมือง  
จ.ลพบุรี 15000  
**หมายเหตุ** (โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111  
โทรสาร 036 412 515)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 036 424 773

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

-

#### 19. หมายเหตุ

วันที่พิมพ์	06/06/2558
สถานะ	รออนุมัติ โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	