

คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนงาน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 80 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	-
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	-
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	-
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
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

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 17

(เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)

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

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 20

(เนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_06.zip

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf

- ประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

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

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1186.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_56.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

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

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug7_55.pdf

-คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/doc_57.pdf

-คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form1.pdf

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf

วิธีการ

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

การรับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา จะต้องทำการนัดหมายการยื่นคำขอฯ ล่วงหน้าผ่านระบบนัดหมายของสำนักยา โดยการติดต่อด้วยตนเองหรือทางโทรศัพท์ และต้องมายื่นคำขอฯ ตามวันและเวลาที่ได้ระบุไว้ในเอกสารการนัดหมายเท่านั้น หากไม่เป็นไปตามที่นัดหมาย ผู้ยื่นต้องทำการนัดหมายเพื่อทำการยื่นคำขอฯ ใหม่

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการ และลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

กรณีคำขอฯ ที่มีเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ จำนวนมาก เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสสำคัญตั้งแต่ 3 ตัวขึ้นไป เป็นต้น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 ชั่วโมง	สำนักยา	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร	1 วันทำการ	สำนักยา	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย	73 วันทำการ	สำนักยา	-
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	5 วันทำการ	สำนักยา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
6)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	สำนักยา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 80 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
2)	คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เพื่อขอขึ้น ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.8) ที่ ได้รับการอนุญาต แล้ว					
3)	ผลตรวจวิเคราะห์ เชื้อจุลินทรีย์	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
4)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งให้กระทำการแทน	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือส่ง ยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน 1 ชุด	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
6)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 4 ชุด	สำนักยา	4	1	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)
7)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณที่ เป็นยาสมุนไพร เดี่ยวหรือตำรับยา หม่อง กรณีสูตร ตำรับที่มีการรับ ขึ้นทะเบียนแล้ว	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
8)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบ ย.1)	สำนักยา	4	1	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลข รับ)
9)	ต้นฉบับ	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณี ยานำส่งฯ)					
10)	เอกสารข้อมูลเกี่ยวกับ สูตร และกรรมวิธีการผลิต	สำนักงานยา	4	1	ฉบับ	-
11)	ยาตัวอย่างตาม สูตรตำรับยาที่ยื่นขอผลิตยา ตัวอย่าง	สำนักงานยา	1	1	ฉบับ	-
12)	หนังสือรับรอง โรงงานผู้ผลิตยา จากหน่วยงาน รัฐบาลของ ประเทศผู้ผลิตยา นั้นว่าเป็นโรงงาน ที่ได้รับอนุญาต หรือรับรองแล้ว อัจรวมอยู่ใน หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยาหรือ หนังสือรับรอง การจำหน่าย (กรณียานำส่งฯ)	สำนักงานยา	1	1	ฉบับ	-
13)	คำรับรองเงื่อนไข การขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย	สำนักงานยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือยาแผน โบราณและยา พัฒนาจาก สมุนไพรตาม บัญชียาจาก สมุนไพรที่แนบ ท้ายบัญชียาหลัก แห่งชาติ กลุ่ม เภสัชตำรับ โรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลัก แห่งชาติ)					
14)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของ สมุนไพร (กรณี แจ้งชื่อ วิทยาศาสตร์ใน สูตรหรือเป็น สมุนไพร ต่างประเทศ) ข้อกำหนด มาตรฐานของสาร ช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยใน สูตร) ข้อกำหนด มาตรฐานของ วัตถุดิบ (กรณีซื้อ สารสกัดหรือไม่ได้ เตรียมวัตถุดิบ เอง) เอกสาร วิชาการแสดงการ ใช้สมุนไพรหรือ สูตรที่แจ้งตาม องค์ความรู้แพทย์	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แผนโบราณตาม สรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัย ในสูตรและ สรรพคุณ))เป็น ต้น					
15)	สำเนาหนังสือ รับรองมาตรฐาน การผลิตยาที่ดี (GMP) (ถ้ามี)	สำนักงาน สาธารณสุข	1	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 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)
- ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 036 424 773

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

ระยะเวลาการดำเนินงานไม่รวมระยะเวลาการชำระค่าธรรมเนียม

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

