

คู่มือสำหรับประชาชน : การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 1) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ [http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf]
- 2) ประกาศสำนักยาเรื่องข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา [http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf]
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 25
(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว
[http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_10.zip]
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
[<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-23-05.pdf>]
- 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561
[<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/2561-1.PDF>]
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556
[http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf]
- 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2557
[<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-07-04.pdf>]
- 8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล
[http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf]

วิธีการ

ยื่นคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) เฉพาะที่ยื่นณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) เฉพาะที่ยื่นณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและลงนามด้วยตนเองณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานสาธารณสุข

เงื่อนไข

เฉพาะคำขอยื่นอนุญาตนุรักษ์การผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) เฉพาะที่ยื่นอนุญาตนุรักษ์การผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) เฉพาะที่ยื่นอนุญาตนุรักษ์การผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่ยื่นเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) เฉพาะที่ยื่นอนุญาตนุรักษ์การผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการหากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 9 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ (2) เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสาร (3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (2) เจ้าหน้าที่จัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในฐานข้อมูล	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมี มติ	ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาตหรือไม่ อนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ ยื่นคำขอรับทราบและรับ ใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่ อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน (ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการ พิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณี)	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่ง ยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)	-	2	0	ฉบับ	จะคืนให้ผู้รับ อนุญาต 1 ชุด หลังอนุญาต แล้ว
2)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วย ตนเอง (ยบ.8)	-	1	0	ฉบับ	
3)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสาร กำกับยา	-	2	0	ฉบับ	
4)	สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา แผนโบราณฯฉบับปัจจุบัน	-	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง
5)	หนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบอำนาจที่เซ็นชื่อรับรอง ถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาตฯไม่ได้ยื่น เอกสารด้วยตัวเอง)	-	1	0	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

- ค่าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ค่าขอละ 100 บาท

6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

- แบบฟอร์ม ย.บ.8
- เอกสารการตรวจรับคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนโบราณ (ย.บ. 8) F-D2-195
- แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (ย.บ.8)

8. หมายเหตุ

- หากพบปัญหาในการใช้คู่มือหรือ link ไม่สามารถใช้งานได้กรุณาแจ้งกลุ่มงานยาแผนไทยจากสมุนไพรรักษา
หมายเลขโทรศัพท์ 02 590 7163-4; E-mail :drug@fda.moph.go.th
- เวลาดำเนินการไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการปรับปรุงสถานที่ชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต
- กรณีที่ยื่นเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้อง
ครบถ้วนภายใน 7 วันทำการหากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- ชื่อกระบวนงาน: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)
- หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนงาน: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

9. ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ

11. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ (ย.บ.8)