

คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มี  
การรับขึ้นทะเบียนแล้ว

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

## 1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

- 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาพ.ศ. 2555  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf)
- 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 17  
(เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_03.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_03.zip)
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 18  
(เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนและแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_04.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_04.zip)
- 4) กฎกระทรวงฉบับที่ 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)
- 5) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/doc2.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf)
- 6) ประกาศสำนักยาเรื่องข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug2\\_54.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf)
- 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 25  
(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีสกัดอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_10.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_10.zip)
- 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ. 2557  
[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)
- 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายาพ.ศ. 2556  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug\\_122.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_122.pdf)
- 10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณพ.ศ. 2556  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf)
- 11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (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)
- 12) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/57\\_3.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf)
- 13) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/book10.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf)
- 14) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและ

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

15) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

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

16) ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

17) ประกาศสำนักยาเรื่องแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ 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)

18) ประกาศสำนักยาเรื่องกำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อสำนักยา

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

19) 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)

20) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/files/คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf)

21) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

22) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.1)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/form1.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form1.pdf)

23) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

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

## วิธีการ

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วพร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเองณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

## เงื่อนไข

การรับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะต้องทำการนัดหมายการยื่นคำขอฯ ล่วงหน้าผ่านระบบนัดหมายของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคโดยการติดต่อด้วยตนเองและต้องมายื่นคำขอฯ ตามวันและเวลาที่ได้ระบุไว้ในเอกสารการนัดหมายเท่านั้นหากไม่เป็นไปตามที่นัดหมายผู้ยื่นต้องทำการนัดหมายเพื่อทำการยื่นคำขอฯ ใหม่

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่ยื่นเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการหากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

กรณีคำขอที่มีเอกสารประกอบการยื่นคำขอจำนวนมากเช่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญตั้งแต่ 3 ตัวขึ้นไปเป็นต้นเจ้าหน้าที่อาจใช้ระยะเวลาในการตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองเพื่อการออกเลขรับมากกว่า 1 วันทำการแล้วแต่กรณี

## 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: 80 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

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

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณา ด้านคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย	73 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำ ใบอนุญาตและลงข้อมูลในระบบ E-submission (2) เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาตหรือไม่ อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
5)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับ ใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่ อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

#### 4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียก เก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
2)	คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือ ส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักรเพื่อขอ ขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.8) ที่ได้รับ การอนุญาตแล้ว	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
3)	ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบอำนาจที่เซ็นชื่อรับรอง ถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาตฯไม่ได้ยื่นเอกสาร ด้วยตัวเอง)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
5)	สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา แผนโบราณฯฉบับปัจจุบัน 1 ชุด	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	0	1	ฉบับ	
6)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับ ยา 4 ชุด (คืนให้ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	4	0	ฉบับ	
7)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วย ตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพร เดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับ ที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
8)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.1) (คืนให้ผู้ประกอบการ 1 ฉบับหลังลง เลขรับ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	4	1	ฉบับ	
9)	ต้นฉบับ Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือหนังสือ รับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณียานำสั่งฯ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	เอกสารข้อมูลเกี่ยวกับสูตรและ กรรมวิธีการผลิต	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	4	0	ฉบับ	
11)	ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับยาที่ยื่นขอ ผลิตยาตัวอย่าง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
12)	หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจาก หน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตยา นั้นว่าเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตหรือ รับรองแล้วอาจรวมอยู่ในหนังสือ รับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรอง การจำหน่าย (กรณียานำสั่งฯ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
13)	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยา พัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจาก สมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลัก แห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลัก แห่งชาติ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
14)	เอกสารอื่นๆเช่นเอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของสมุนไพร (กรณีแจ้ง ชื่อวิทยาศาสตร์ในสูตรหรือเป็น สมุนไพรต่างประเทศ) ข้อกำหนด มาตรฐานของสารช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยในสูตร) ข้อกำหนด มาตรฐานของวัตถุดิบ (กรณีซื้อสาร สกัดหรือไม่ได้เตรียมวัตถุดิบเอง) เอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพร หรือสูตรที่แจ้งตามองค์ความรู้แพทย์ แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ (กรณีมี ข้อสงสัยในสูตรและสรรพคุณ)) เป็น ต้น	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
15)	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) (ถ้ามี)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	0	1	ฉบับ	

### 5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ 500บาท

### 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

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

### 8. หมายเหตุ

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือหรือลิงค์ไม่สามารถใช้งานได้กรุณาแจ้งกลุ่มงานยาแผนไทยยาจากสมุนไพรสำนักยา หมายเลขโทรศัพท์ 02-5907163-4; E-mail: drug@fda.moph.go.th กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ เวลาดำเนินการไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการปรับปรุงสถานที่ชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต

### 9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่
-------------------------

- 1.ชื่อกระบวนงาน:การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนงาน:สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
- 3.ประเภทของงานบริการ:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1)พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 6.ระดับผลกระทบ:บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:-  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ -
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนงาน:
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน:การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว