

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดย
เจ้าหน้าที่

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
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
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 18
(เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนและแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)
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
- 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 25
(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอ๊อดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_10.zip
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.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)
- 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_122.pdf
- 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf
- 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ update.pdf
- 10) ยาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf
- 11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf
- 12) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1186.pdf
- 13) ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_56.pdf14
- 15) ประกาศสำนักยาเรื่องแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

พ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug1_56.pdf

- 16) ประกาศสำนักยาเรื่องกำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อสำนักยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug8_55.pdf

- 17) ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

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

- 18) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

- 19) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบย.5)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form5.pdf%22

- 20) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

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

วิธีการ

ยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่และลงนามด้วยตนเองณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เงื่อนไข

การรับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSCสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) จะต้องทำการนัดหมายล่วงหน้าผ่านระบบนัดหมายของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและต้องมายื่นคำขอฯ ตามวันและเวลาที่ได้รับนัดหมายเท่านั้น หากไม่เป็นไปตามที่นัดหมายผู้ยื่นต้องทำการนัดหมายใหม่เมื่อถึงกำหนดวันนัดหมาย

* หมายเหตุ ทางกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคจะได้จัดทำระบบการนัดหมายต่อไป

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการหากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>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</p>	<p>เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 – 13.00 น.)</p>

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่หรือผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>(1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสาร</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอและนัดหมายตรวจสอบสถานที่</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	<p>1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอเบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <p>2) เจ้าหน้าที่จัดทำใบอนุญาตและลงข้อมูลในฐานข้อมูล</p>	56 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนโบราณฯหรือยาแผนปัจจุบันฉบับปัจจุบัน (ขึ้นกับประเภทของทะเบียน)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	0	1	ฉบับ	
2)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยาแบบเดิมและแบบใหม่	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	2	0	ฉบับ	
3)	แบบย.1/ท.ย.1 แบบเดิมและแบบใหม่ (กรณีขอแก้ไขสูตรหรือกรรมวิธีการผลิต)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	0	2	ฉบับ	
4)	หนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตฯและผู้รับมอบอำนาจที่เซ็นชื่อรับรองถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาตฯไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตัวเอง)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
5)	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	0	1	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	เอกสารอื่นๆเช่นเอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของสมุนไพรกรณีขอเพิ่ม ชื่อวิทยาศาสตร์ในสูตรข้อกำหนด มาตรฐานของสารช่วยตามตำรายา (กรณีขอแก้ไขสารช่วยในสูตร) เอกสาร วิชาการสนับสนุน (กรณีแก้ไข รายละเอียดในเอกสารกำกับยาเช่น สรรพคุณวิธีใช้คำเตือน) เป็นต้น	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
7)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ทะเบียนตำรับยา (แบบย.5)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	2	0	ฉบับ	
8)	ยาตัวอย่าง (กรณีขอแก้ไขสูตร/กรรมวิธีการผลิต/ ลักษณะยา)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
9)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วย ตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา แผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

- 1) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 500 บาท
- 2) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง 400 บาท
- 3) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ 300 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

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
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

กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือหรือสิ่งที่ไม่สามารถใช้งานได้กรุณาแจ้งกลุ่มงานยาแผนไทยจากสมุนไพรรักษาภัย

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

เวลาดำเนินการไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการปรับปรุงสถานที่ชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- ชื่อกระบวนงาน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรรักษาภัยที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
- หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนงาน: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
- ข้อมูลสถิติของกระบวนงาน:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
- งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
- ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรรักษาภัยที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่