

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

-กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

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

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีสกัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_10.zip

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา 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)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556

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

นาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบทำบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-ประกาศสำนักยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

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

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

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

-ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

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

-ประกาศสำนักยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

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

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำเข้าหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร

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

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

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

วิธีการ

ยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนา

จากสมมุติฐานที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่และลงนามด้วยตนเอง ณกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีอนุญาตได้เฉพาะทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่อนุญาตโดยสำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีเท่านั้น

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมมุติฐาน
ที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจสอบการ ยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมมุติฐานที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ให้ครบถ้วนถูกต้อง ในทุกรายการและลงนาม
รับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้
เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่น เพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง
ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน ระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ
ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือ
กรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)”
กรณีคำขอฯ ที่มีเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ จำนวนมาก เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญตั้งแต่ 3 ตัว
ขึ้นไป เป็นต้น เจ้าหน้าที่อาจใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ(Checklist) และแบบ
ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองเพื่อการออกเลขรับมากกว่า 1 วันทำการ แล้วแต่กรณี

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
---	---

จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 62 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วย ตนเอง (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ (Checklist) และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ (หมายเหตุ: -)	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
3)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (หมายเหตุ: -)	58 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต (หมายเหตุ: (กรณีไม่อนุญาตการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม ใช้เวลา 5 วันทำการ ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามไม่อนุญาต ใช้เวลา 5 วันทำ การ))	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5)	- เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบ อำนาจรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	หนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบอำนาจที่เซ็นชื่อรับรองถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาตฯ ไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตัวเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
2)	สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนโบราณฯ หรือยาแผน ปัจจุบันฉบับปัจจุบัน (ขึ้นกับประเภทของทะเบียน) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
3)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยาแบบเดิมและแบบ ใหม่ ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (แนบเพิ่มกรณีขอแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
4)	แบบย.1/ท.ย.1 แบบเดิมและแบบใหม่ (กรณีขอแก้ไขสูตรหรือ กรรมวิธีการผลิต) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ	สำนักยา

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	
5)	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
6)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ของ สมุนไพรกรณีขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ในสูตร ข้อกำหนด มาตรฐานของสารช่วยตามตำรายา (กรณีขอแก้ไขสารช่วยใน สูตร) เอกสารวิชาการสนับสนุน (กรณีแก้ไขรายละเอียดใน เอกสารกำกับยา เช่น สรรพคุณ วิธีใช้ คำเตือน) เป็นต้น ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
7)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
8)	ยาตัวอย่าง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีขอแก้ไขสูตร/กรรมวิธีการผลิต/ลักษณะยา)	สำนักยา
9)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนา จากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 0 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ: (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/สาย ด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th))
2)	หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ/ ส่วนภูมิภาค กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ไปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผน โบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ