

คู่มือสำหรับประชาชน: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
11. ช่องทางการให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนท้าวภีบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 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 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอ้อมเม็ด, 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

วิธีการ

ยื่นคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ(ย.บ.๘) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) และลงนามรับรอง

เงื่อนไข

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด อนุญาตได้เฉพาะตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ขิง และขุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเดือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 ตำรับยา
- 2) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 3) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ
- 4) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้ อย่างเป็นถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|---|-------------------|----------------------------------|---|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง | | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด | - |
| 2) | การตรวจสอบเอกสาร | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ | 30 นาที | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด | - |
| 3) | การพิจารณา | เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ | 4 ชั่วโมง | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด | - |
| 4) | การลงนาม | นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหนองคายพิจารณาอนุญาต | 1 วัน | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด | -กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้อนุญาตใช้เวลา 5 วันทำการ |
| 5) | - | เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ | 1 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด | - |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 1 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|--|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|----------|
| <i>ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ</i> | | | | | | |

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|--|-------------------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1) | แบบฟอร์มคำขอ อนุญาตผลิต/นำ หรือส่งยาตัวอย่าง เข้ามาใน ราชอาณาจักร เพื่อการขึ้น ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ (ยบ.8) | สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด | 1 | 0 | ฉบับ | - |
| 2) | แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง (ยบ.8) | สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด | 1 | 0 | ฉบับ | - |
| 3) | ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 2 ชุด | - | 1 | 0 | ฉบับ | - |
| 4) | ใบอนุญาตผลิต/ นำหรือส่งยาแผน โบราณฯ ฉบับ ปัจจุบัน 1 ชุด | สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด | 0 | 1 | ฉบับ | - |
| 5) | หนังสือมอบ อำนาจและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชนของ | | 1 | 0 | ฉบับ | - |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|----------|
| | ผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบ อำนาจที่เซ็นชื่อ รับรองถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาต ฯ ไม่ได้ยื่น เอกสารด้วย ตัวเอง) | | | | | |

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th

4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

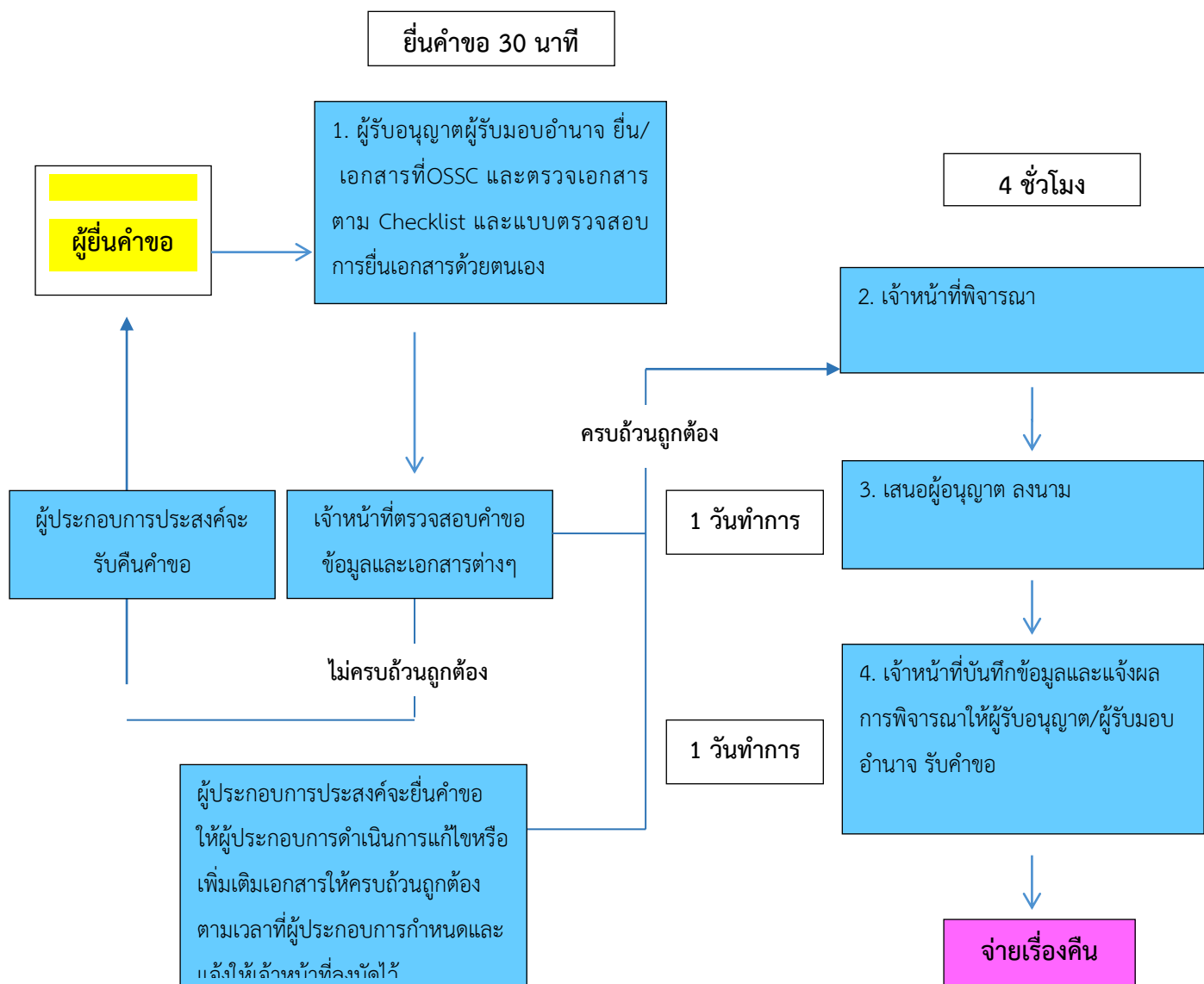
- แบบฟอร์ม ย.บ.๘
- เอกสารการตรวจรับคำขอผลิตยาตัวอย่างแผนโบราณ (ย.บ. ๘)
- แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (ยบ.8)

19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
 การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร
 เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)



- หมายเหตุ**
1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
 2. เมื่อครบกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ