

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
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 60 วัน
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
11. ช่องทางการให้บริการ
 

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวาภิบาล 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

-กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf](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](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](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_06.zip)

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอ้อเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_10.zip](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](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](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ update.pdf)

ยาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบทำยบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/57\\_3.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf)

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/book10.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf)

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคีนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยา  
แผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญ  
ประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ 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)

-ประกาศสำนักยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาและคำ  
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

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

-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)

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคีนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามา  
ในราชอาณาจักร

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/files/doc\\_57.pdf](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form5.pdf%22)

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

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

#### วิธีการ

ยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่และลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

#### เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด อนุญาตได้เฉพาะทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่อนุญาตโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคายเท่านั้น

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

#### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	58 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต	2 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	กรณีไม่อนุญาต การขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงฯ เจ้าหน้าที่พิจารณา และเสนอผู้มีอำนาจลงนาม ใช้เวลา 5 วันทำการ ผู้มีอำนาจพิจารณา และลงนามไม่อนุญาต ใช้เวลา 1 วันทำการ
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและ	15 นาที	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		แจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ		สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 60 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 60 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
<i>ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ</i>						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน	-	1	0	ฉบับ	- ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจจะต้องแนบสำเนาบัตร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านและเอกสาร อื่นๆที่เกี่ยวข้อง
2)	ใบอนุญาตผลิต/ นำหรือสั่งยาแผน โบราณฯ หรือยา แผนปัจจุบันฉบับ ปัจจุบัน (ขึ้นกับ ประเภทของ ทะเบียน)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	0	1	ฉบับ	-
3)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยาแบบเดิม และแบบใหม่	-	2	0	ฉบับ	กรณีขอแก้ไขฉลาก และเอกสารกำกับ ยา หรือเพิ่มขนาด บรรจุ
4)	แบบย.1/ท.ย.1 แบบเดิมและแบบ ใหม่ (กรณีขอ แก้ไขสูตรหรือ กรรมวิธีการผลิต)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	2	0	ฉบับ	-
5)	ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	0	2	ฉบับ	-
6)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของ สมุนไพรกรณีขอ เพิ่มชื่อ วิทยาศาสตร์ใน สูตร ข้อกำหนด มาตรฐานของสาร	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ช่วยตามตำรายา (กรณีขอแก้ไขสาร ช่วยในสูตร) เอกสารวิชาการ สนับสนุน (กรณี แก้ไขรายละเอียด ในเอกสารกำกับ ยา เช่น สรรพคุณ วิธีใช้ คำเตือน) เป็นต้น					
7)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	2	1	ฉบับ	-
8)	ยาตัวอย่าง	-	1	1	ฉบับ	กรณีขอแก้ไขสูตร/ กรรมวิธีการผลิต/ ลักษณะยา
9)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณและ ยาพัฒนาจาก สมุนไพรที่ พิจารณาโดย เจ้าหน้าที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	1	ฉบับ	-



## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177  
E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล 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](mailto:1556@fda.moph.go.th)
4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)
- 2) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่

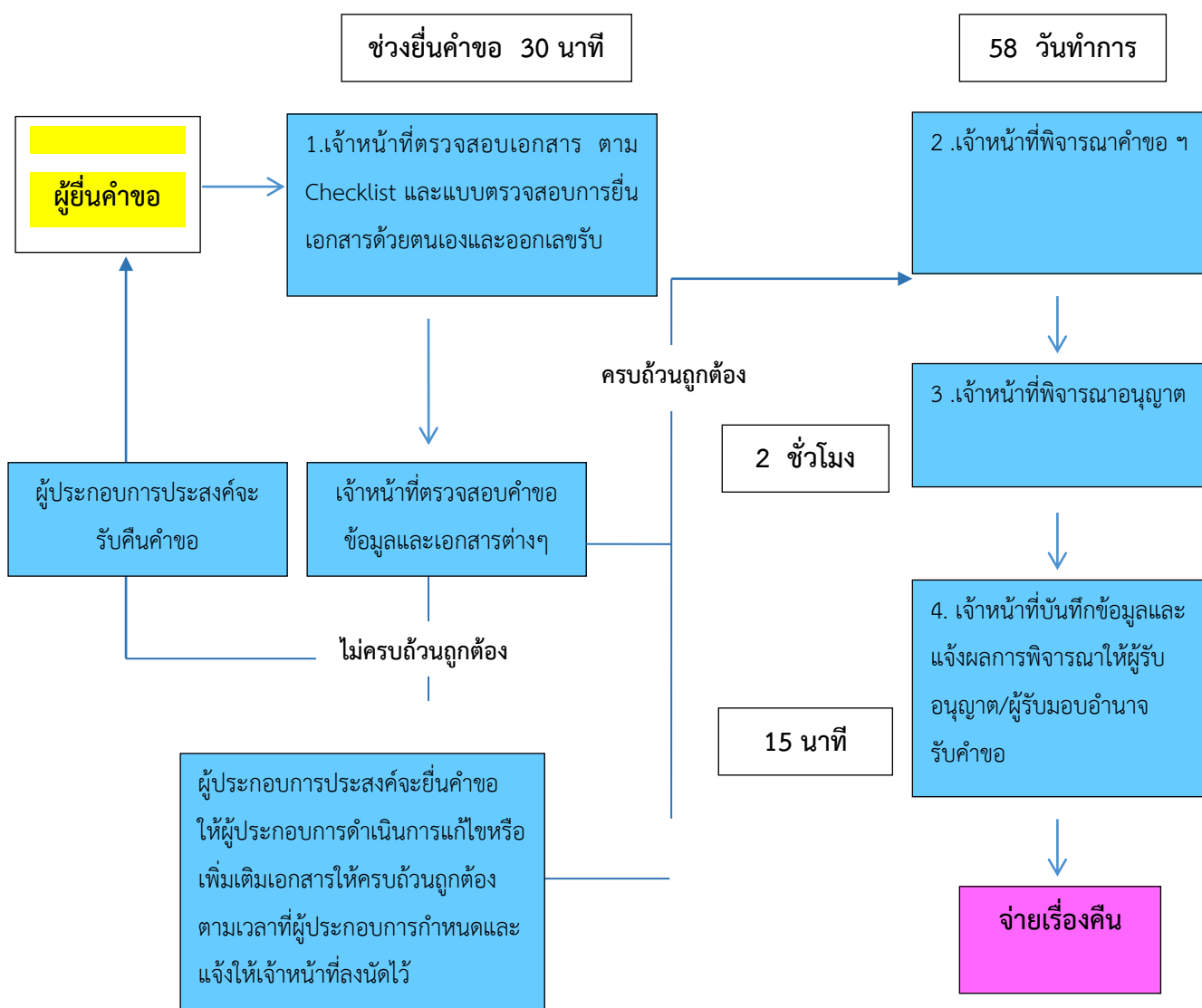
## 19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
และยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่



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

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 60 วันทำการ