

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

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
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: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 130 ถนนอุทอง ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (-)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf

- ประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด, 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 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พระนครศรีอยุธยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) และลงนามรับรอง

เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา อนุญาตได้เฉพาะตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ขิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 ตำรับยา

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสาร		ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ด้วยตนเอง		๑	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	30 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	4 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	-
4)	การลงนาม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา พิจารณาอนุญาต	1 วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	-สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบอำนาจให้ ผู้ว่าราชการจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ไม่ได้มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ OSSC -กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้อนุญาตใช้เวลา 5 วันทำการ
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				พระนครศรีอยุธยา	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 1 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)	แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (ยบ.8)	สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
3)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยา 2 ชุด	สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนโบราณฯ ฉบับ	สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ปัจจุบัน 1 ชุด					
5)	หนังสือมอบ อำนาจและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชนของ ผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบ อำนาจที่เซ็นชื่อ รับรองถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาต ฯ ไม่ได้ยื่น เอกสารด้วย ตัวเอง)		1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ถนนอุทอง ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 0 3532 2011
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัด พระนครศรีอยุธยา (อาคาร 4 ชั้น) ต.คลองสวนพลู อำเภอพระนครศรีอยุธยาจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ :1567) และ E-mail : DRT-AY@ hotmail.com
- 3) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือโทรศัพท์ 025907354-55, สายด่วน 1556, โทรสาร 025901556 และ E-mail : 1556@fda.moph.go.th
หมายเหตุ-
- 4) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน 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)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

แบบฟอร์ม ย.บ.๘

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

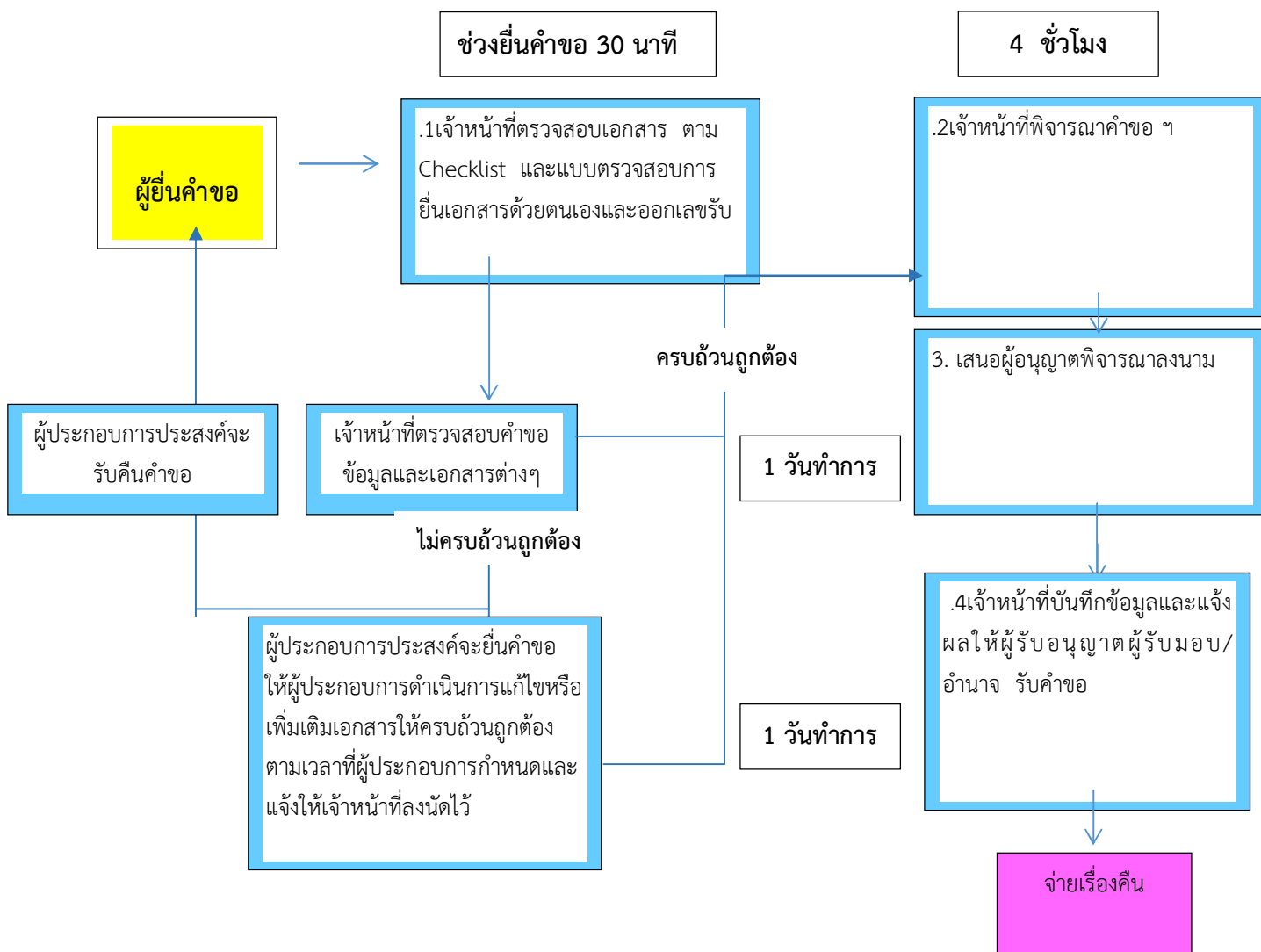
19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)



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

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ