

คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับ
การรับขึ้นทะเบียนแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับ
ขึ้นทะเบียนแล้ว
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
พ.ร.บ. ยาพ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลา
การปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 80 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตร
ตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่โทรศัพท์ 0-5389-
4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379
/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30
- 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาต
- กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาพ.ศ. 2555
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf
- กฎกระทรวงฉบับที่ 17
(เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_03.zip
- กฎกระทรวงฉบับที่ 18
(เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนและแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_04.zip

-กฎกระทรวงฉบับที่ 20

(เนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_06.zip

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

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

- ประกาศสำนักยาเรื่องข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

-กฎกระทรวงฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอ็ดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

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

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.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)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายาพ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_122.pdf

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณพ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

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

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักยาเรื่องแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณพ.ศ. 2556

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

-ประกาศสำนักยาเรื่องกำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นต่อสำนักยา

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

-คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.1)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form1.pdf

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

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

วิธีการ

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วพร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379

12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดแล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ
2)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอออกไปอนุญาต	74 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 80 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณที่ เป็นยาสมุนไพร เดี่ยวหรือตำรับยา หม่องกรณีสูตร ตำรับที่มีการรับ ขึ้นทะเบียนแล้ว	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบย.1)	สำนักยา	2	0	ฉบับ	(กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคลผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มีอำ นาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)
3)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือส่ง ยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน 1 ชุด	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
4)	คำขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง/ นำหรือส่งยา ตัวอย่างใน ราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้น ทะเบียนตำรับยา (แบบย.8) ที่ได้รับ การอนุญาตแล้ว	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	ผลตรวจวิเคราะห์ เชื้อจุลินทรีย์จาก ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์	-	1	0	ฉบับ	-
6)	เอกสารข้อมูล เกี่ยวกับสูตรและ กรรมวิธีการผลิต	-	2	0	ชุด	-
7)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา	-	2	0	ชุด	-
8)	สำเนาหนังสือ รับรองมาตรฐาน การผลิตยาที่ดี (GMP) (ถ้ามี)	-	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
9)	ต้นฉบับ Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือ หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณี ยานำสั่งฯ)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	หนังสือรับรอง โรงงานผู้ผลิตยา จากหน่วยงาน รัฐบาลของ ประเทศผู้ผลิตยา นั้นว่าเป็นโรงงาน ที่ได้รับอนุญาต หรือรับรองแล้ว อาจรวมอยู่ใน หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยาหรือ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หนังสือรับรอง การจำหน่าย (กรณียาน้ำสั่งฯ)					
11)	ยาตัวอย่างตาม สูตรตำรับยาที่ยื่น ขอผลิตยา ตัวอย่าง	-	1	0	ฉบับ	-
12)	เอกสารอื่นๆเช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยศาสตร์ของ สมุนไพรม (กรณี แจ้งชื่อ วิทยศาสตร์ใน สูตรหรือเป็น สมุนไพรม ต่างประเทศ) ข้อกำหนด มาตรฐานของสาร ช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยใน สูตร) ข้อกำหนด มาตรฐานของ วัตถุดิบ (กรณีชื่อ สารสกัดหรือไม่ได้ เตรียมวัตถุดิบ เอง) เอกสาร วิชาการแสดงการ ใช้สมุนไพรมหรือ สูตรที่แจ้งตาม องค์ความรู้แพทย์ แผนโบราณตาม สรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัย ในสูตรและ สรรพคุณ))เป็น ต้น	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
13)	คำรับรองเงื่อนไข การขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย หรือยาแผน โบราณและยา พัฒนาจาก สมุนไพรตาม บัญชียาจาก สมุนไพรที่แนบ ท้ายบัญชียาหลัก แห่งชาติกลุ่ม เภสัชตำรับ โรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลัก แห่งชาติ)	สำนักยา	1	0	ฉบับ	-
14)	คำรับรองเงื่อนไข การแจ้งรายการ เรียกเก็บยาคืน ของผู้รับอนุญาต ผลิตและนำหรือ สั่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณ เข้ามาใน ราชอาณาจักร	สำนักยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
15)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่มีผู้ขอ อนุญาต/ผู้ดำเนิน การไม่ได้มาดำ เนินการด้วยตนเอง แนบสำเนา ทะเบียนบ้านบัตร ประจำตัวประ ชาชนของผู้ดำเนิน กิจการและผู้รับ มอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ค่าธรรมเนียม 500 บาท
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินเวลา 08.30-11.30 น. และเวลา 13.00-16.00 น.)

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ถ.สุ
เทพต.สุเทพอ.เมืองจ.เชียงใหม่โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379
หมายเหตุ-
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000/สายด่วน 1556/
โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th)
- 3) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่
1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.1)
-
- 2) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
-

- 3) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่องกรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

-

18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
3. ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ