

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
พ.ร.บ. ยาพ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วัน
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ โทรศัพท์ 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

-กฎกระทรวงฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอติเมต, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุดิบเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

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

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.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

มาจากสมุนไพรมตามบัญชียาจากสมุนไพรมที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบย.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

ยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองตนเองณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่โทรศัพท์ 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	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดแล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ขั้นตอนการพิจารณา (1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอออกไปอนุญาต	54 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต	5 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 60 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 60 วันทำการ

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ทะเบียนคำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แผนโบราณและ ยาพัฒนาจาก สมุนไพรที่ พิจารณาโดย เจ้าหน้าที่					
2)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ทะเบียนตำรับยา (แบบย.5)	สำนักยา	2	0	ฉบับ	(กรณีนิติบุคคลผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)
3)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณฯ หรือยาแผน ปัจจุบันฉบับ ปัจจุบัน (ขึ้นกับ ประเภทของ ทะเบียน)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
4)	แบบย.1/ท.ย.1 แบบเดิมและแบบ ใหม่ (กรณีขอ แก้ไขสูตรหรือ กรรมวิธีการผลิต)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	2	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
5)	สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
6)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยาแบบเดิม และแบบใหม่	-	2	0	ฉบับ	(แนบเพิ่มกรณีขอ แก้ไขฉลากและ เอกสารกำกับยา หรือเพิ่มขนาด บรรจุ ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	เอกสารอื่นๆเช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยศาสตร์ของ สมุนไพกรณีขอ เพิ่มชื่อ วิทยศาสตร์ใน สูตรข้อกำหนด มาตรฐานของสาร ช่วยตามตำรายา (กรณีขอแก้ไขสาร ช่วยในสูตร) เอกสารวิชาการ สนับสนุน (กรณี แก้ไขรายละเอียด ในเอกสารกำกับ ยาเช่นสรรพคุณ วิธีใช้คำเตือน) เป็นต้น	-	1	0	ฉบับ	-
8)	ยาตัวอย่าง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	(กรณีขอแก้ไข สูตร/กรรมวิธีการ ผลิต/ลักษณะยา)
9)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเองแนบ สำเนาทะเบียน บ้านบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ ดำเนินกิจการและ ผู้รับมอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

15. ค่าธรรมเนียม

- 1) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ค่าธรรมเนียม 0 บาท
หมายเหตุ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ถ.สุเทพต.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) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบย.5)
-
- 2) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
-

18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
3. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ