

คู่มือสำหรับประชาชน: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)
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 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 1วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
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  
หลักเกณฑ์  
- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/doc2.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf)  
- ประกาศสำนักยาเรื่องข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug2\\_54.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf)

-กฎกระทรวงฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอติเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุดิบเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_10.zip](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](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](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](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf)

#### วิธีการ

ยื่นคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ(ย.บ.8) พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองเฉพาะสถานประกอบการที่มีที่ตั้งอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่ที่ยื่นคำขออนุญาตบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่โทรศัพท์ 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	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสาร

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					หลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดแล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ขั้นตอนการพิจารณา (1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน	60 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 วันทำการ

### 13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 1 วันทำการ

### 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 สำหรับคำขอ ผลิต/นำหรือสั่ง ยาตัวอย่างเข้ามา ในราชอาณาจักร เพื่อการขึ้น ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบฟอร์มคำขอ อนุญาตผลิต/นำ หรือสั่งยาตัวอย่าง เข้ามาใน ราชอาณาจักร เพื่อการขึ้น ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ (ยบ.8)	สำนักยา	2	0	ฉบับ	(กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคลผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ )
3)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
4)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา	-	2	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	สำนักยา	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเองแนบ สำเนาทะเบียน บ้านบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ ดำเนินการกิจการและ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผู้รับมอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

#### 15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม  
ค่าธรรมเนียม 0 บาท  
หมายเหตุ -

#### 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่.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

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

#### 18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสาร  
เป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้  
เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการ  
แก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
3. ผู้ดำเนินการกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง  
ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติ  
บุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนี้ระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตใน  
ระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ