

**คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง
กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
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 เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 22 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [อย.] การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
เบอร์โทร 0 5699 0354 ต่อ 138, 147
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 - กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
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
 - กฎกระทรวง ฉบับที่ 18
(เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)

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

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

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

- ประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

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. 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)

-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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

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

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

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

-ประกาศสำนักยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

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

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

-คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.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

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการ และลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้/เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

กรณีคำขอฯ ที่มีเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ จำนวนมาก เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญตั้งแต่ 3 ตัวขึ้นไป เป็นต้น เจ้าหน้าที่อาจใช้ระยะเวลาในการตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองเพื่อการออกเลขรับมากกว่า 1 วันทำการ แล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report และออกเลขรับ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย	10 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	4 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
6)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 22 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	-	1	1	ฉบับ	-
2)	คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.8) ที่ได้รับการอนุญาตแล้ว	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	1	1	ฉบับ	-
3)	ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	-	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งให้กระทำการแทน	-	1	1	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน 1 ชุด	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	2	ฉบับ	-
6)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 4 ชุด	-	4	1	ฉบับ	(คืนให้ประกอบ การ 1 ฉบับ หลัง ลงทะเบียน)
7)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณที่ เป็นยาสมุนไพร เดี่ยวหรือตำรับยา หม่อง กรณีสูตร ตำรับที่มีการรับ ขึ้นทะเบียนแล้ว	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	1	ฉบับ	-
8)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบ ย.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	4	1	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงทะเบียน รับ)
9)	ต้นฉบับ Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือ หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical	-	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	Product) (กรณี ยานำส่งฯ)					
10)	เอกสารข้อมูล เกี่ยวกับ สูตร และกรรมวิธีการ ผลิต	-	4	1	ฉบับ	-
11)	ยาตัวอย่างตาม สูตรตำรับยาที่ยื่น ขอผลิตยา ตัวอย่าง	-	1	1	ฉบับ	-
12)	หนังสือรับรอง โรงงานผู้ผลิตยา จากหน่วยงาน รัฐบาลของ ประเทศผู้ผลิตยา นั้นว่าเป็นโรงงาน ที่ได้รับอนุญาต หรือรับรองแล้ว อาจรวมอยู่ใน หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยาหรือ หนังสือรับรอง การจำหน่าย (กรณียานำส่งฯ)	-	1	1	ฉบับ	-
13)	คำรับรองเงื่อนไข การขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย หรือยาแผน โบราณและยา พัฒนาจาก สมุนไพรตาม บัญชียาจาก สมุนไพรที่แนบ ท้ายบัญชียาหลัก แห่งชาติ กลุ่ม เภสัชตำรับ	-	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	โรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลัก แห่งชาติ)					
14)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของ สมุนไพร (กรณี แจ้งชื่อ วิทยาศาสตร์ใน สูตรหรือเป็น สมุนไพร ต่างประเทศ) ข้อกำหนด มาตรฐานของสาร ช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยใน สูตร) ข้อกำหนด มาตรฐานของ วัตถุดิบ (กรณีชื่อ สารสกัดหรือไม่ได้ เตรียมวัตถุดิบ เอง) เอกสาร วิชาการแสดงการ ใช้สมุนไพรหรือ สูตรที่แจ้งตาม องค์ความรู้แพทย์ แผนโบราณตาม สรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัย ในสูตรและ สรรพคุณ))เป็น ต้น	-	1	1	ฉบับ	-
15)	สำเนาหนังสือ รับรองมาตรฐาน การผลิตยาที่ดี	-	0	2	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(GMP) (ถ้ามี)					

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ฉบับละ 500 บาท (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นใบอนุญาต))
ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 8:30-15:30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมืองพิจิตร อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail : fdapv66@fda.moph.go.th
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
(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

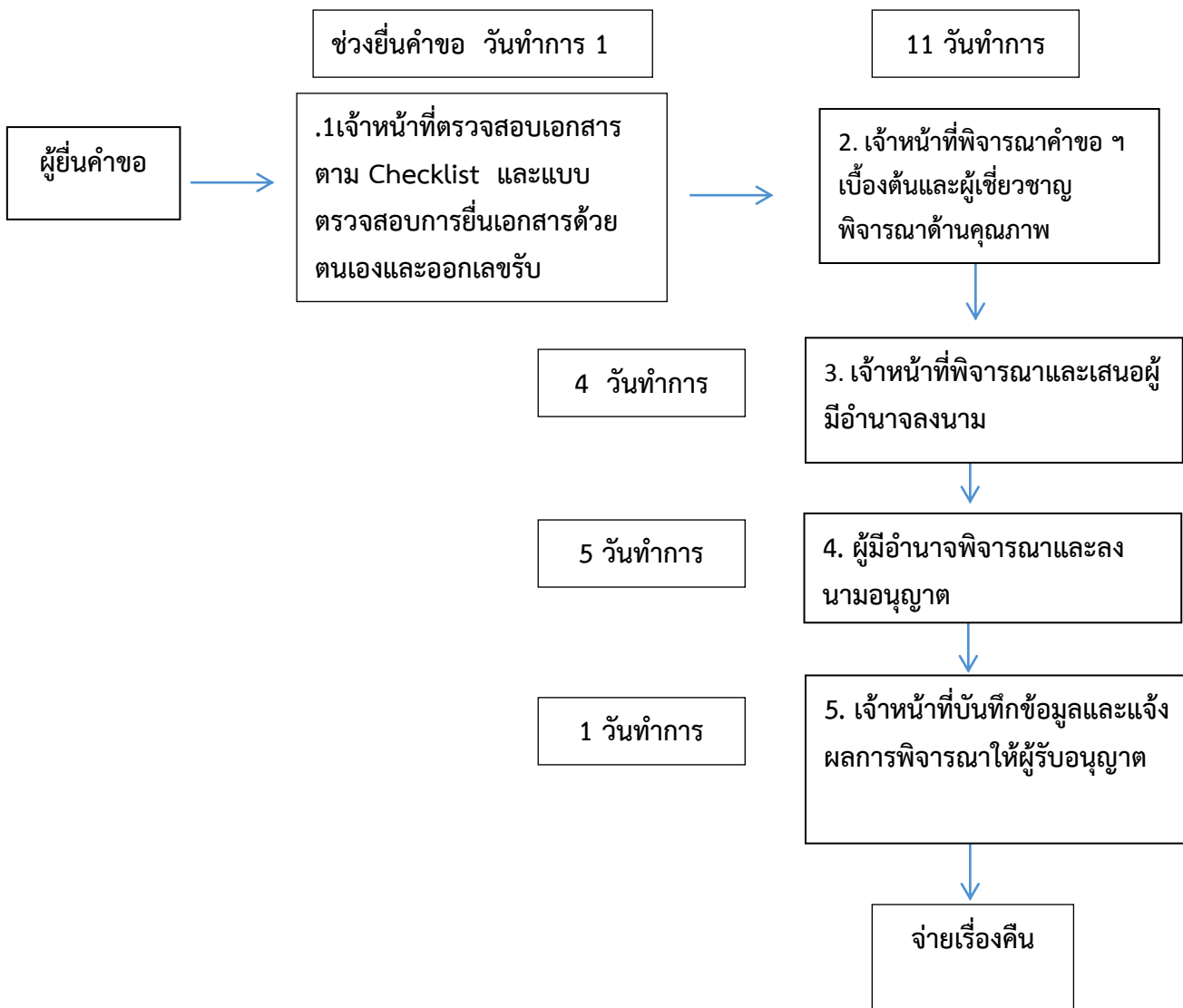
- 1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)
- 2) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- 3) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยว
หรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

19. หมายเหตุ :-

-การพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผู้เชี่ยวชาญ ไม่นับเป็นเวลาที่ให้บริการ

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สุพจน์ โรจน์สว่าง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง
กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 22 วันทำการ