

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

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่องมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด
 - 3) คำสั่งจังหวัดพะเยา ที่ 2970/2556 เรื่อง มอบอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดพะเยา ให้แก่ รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปลัดจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการ / หน่วยงานประจำจังหวัดพะเยา นายอำเภอ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลปฏิบัติราชการแทน
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดพะเยา
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 1 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [อย.] การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทรศัพท์ 0 5440 9145
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เจือไน(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 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 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เจือไนการใช้สารปรุงแต่ง และวัตถุกันเสีย 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 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) เฉพาะที่ยื่น ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา และลงนามด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

เงื่อนไข

เฉพาะคำขอที่ยื่น ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) เฉพาะที่ยื่น ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่ยื่นเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘) เฉพาะที่ยื่น ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้ อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารและตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	กรณีเป็นคำรับที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดอนุญาตเจ้าหน้าที่จะส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณา โดยระยะเวลาให้บริการขึ้นกับ อย.
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	4 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การลงนาม	เสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม	2 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 1 วันทำการ

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)	แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้น		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ (ยบ.8)					
2)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง (ยบ.8)		1	0	ฉบับ	-
3)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 2 ชุด		1	0	ฉบับ	-
4)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือส่ง ยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน 1 ชุด		1	0	ฉบับ	-
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 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

หมายเหตุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 0 5440 9199

2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา

หมายเหตุ -ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทร 0-5444-9601 ต่อ 26788 หรือ สายด่วนศูนย์ดำรงธรรม 1567

-ทางไปรษณีย์ส่งถึง ผู้ว่าราชการจังหวัดพะเยา ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 วงเล็บมุมซองว่า ศูนย์ดำรงธรรม

- ทางอินเทอร์เน็ต www.phayao.go.th/au/pyocomplain/

3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 หรือ สายด่วน 1111

- ทางไปรษณีย์ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- ทางอินเทอร์เน็ต www.1111.go.th

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

สามารถดาวน์โหลดจาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/ser014.asp

19. หมายเหตุ

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือสิ่งที่ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา หมายเลขโทรศัพท์ 0 5440 9144-7 ; E-mail : fdapv56@fda.moph.go.th