**คู่มือสำหรับประชาชน : การอนุญาตผลิต/นําหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตํารับยาแผนโบราณ (ย.บ.8)**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.2555  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/ministerial-traditional-medicine-license.PDF  
  
- ประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law05-Bureau-Drug-announced/A20110530.pdf  
  
  
-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ​การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559  
  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-23-05.pdf  
  
-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฏหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559  
  
  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-23-06.pdf  
  
  
  
-กฏกระทรวงฉบับที่ 25  
(เนื้อหาเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสียตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/ministerial-25.pdf  
  
  
-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตํารายา พ.ศ. 2561  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/2561-1.PDF  
  
-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณพ.ศ. 2556  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-07-03.pdf  
  
  
-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-07-04.pdf  
  
  
  
-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-07-05.pdf  
  
  
-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20140131.pdf  
  
-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20120216.pdf  
  
-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานการไม่พึงไม่ประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : SADR)  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/AE.pdf  
  
-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก  
  
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20040325.pdf  
  
-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ฉบับที่ 2 พ.ศ.2548  
  
http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/กฎหมาย/กองควบคุมยา/ประกาศสำนักงาน/Not\_tradstandard2.pdf  
  
  
  
  
วิธีการ :  
  
1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
  
2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
  
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ  
  
  
เงื่อนไข:  
  
1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)  
  
2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง  
  
3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว  
  
ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน  
  
  
หมายเหตุ  
  
การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **สถานที่ให้บริการ**  (หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.))  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 1 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**  ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง  (หมายเหตุ: -) | 0 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**  เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ(Checklist)และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ  (หมายเหตุ: -) | 30 นาที | จุดรับคำขอ |
| 3) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ  (หมายเหตุ: -) | 4 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 4) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต  (หมายเหตุ: -) | 2 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 5) | **-**  เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ  (หมายเหตุ: -) | 30 นาที | จุดรับคำขอ |
| 6) | **-**  ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร  (หมายเหตุ: -) | 0 วัน | จุดรับคำขอ |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **คำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)**  **ฉบับจริง** 2 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (จะคืนให้ผู้รับอนุญาต 1 ชุด หลังอนุญาตแล้ว) | สำนักยา |
| 3) | **ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยา**  **ฉบับจริง** 2 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 4) | **ใบอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 2 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 5) | **หนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบอำนาจที่เซ็นชื่อรับรองถูกต้อง**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีผู้รับอนุญาตฯ ไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตัวเอง) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 1 ข้อ 4.2**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  (หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th)) |
| 2) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)) |
| 3) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ  (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)) |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)  (หมายเหตุ: -) |
| 2) | คำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)  (หมายเหตุ: -) |
| 3) | คำแนะนำในการกรอกรายละเอียดในคำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ยบ.8)  (หมายเหตุ: -) |
| 4) | หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน (สำหรับยื่น แบบ ย.บ.8 และ แบบ ย.1)  (หมายเหตุ: -) |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งาน OSSC) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7620-1 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th  
  
ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 10/12/2562