

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

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
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: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.๘)
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต  
หลักเกณฑ์



ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ย.บ.8) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	4 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การลงนาม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีพิจารณาอนุญาต	1 วัน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	
4)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับคำขอ	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ (มากกว่า อย. เนื่องจากขั้นตอนการเสนอผู้มีอำนาจลงนามใช้เวลา 1 วัน)

## 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นต้น และระยะเวลาปฏิบัติราชการ (ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)มาแล้ว 1 วัน  
ทำการ

## 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

### 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอ อนุญาตผลิต/นำ หรือสั่งยา ตัวอย่างเข้ามาใน ราชอาณาจักร เพื่อการขึ้น ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ (ยบ.8)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง (ยบ.8)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 2 ชุด	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตผลิต/ นำหรือสั่งยาแผน โบราณฯ ฉบับ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	หนังสือมอบ อำนาจและ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของ ผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบ อำนาจที่เซ็นชื่อ รับรองถูกต้อง ( กรณีผู้รับ อนุญาตฯ ไม่ได้ ยื่นเอกสารด้วย ตัวเอง )		1	0	ฉบับ	-

## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี  
ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
- 2) **ช่องทางร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบล  
อุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
- 3) **ช่องทางร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106
- 4) **ช่องทางร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327
- 5) **ช่องทางร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th
- 6) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

แบบฟอร์ม ย.บ.8

เอกสารการตรวจรับคำขอผลิตยาตัวอย่างแผนโบราณ (ย.บ. 8)

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (ยบ.8)

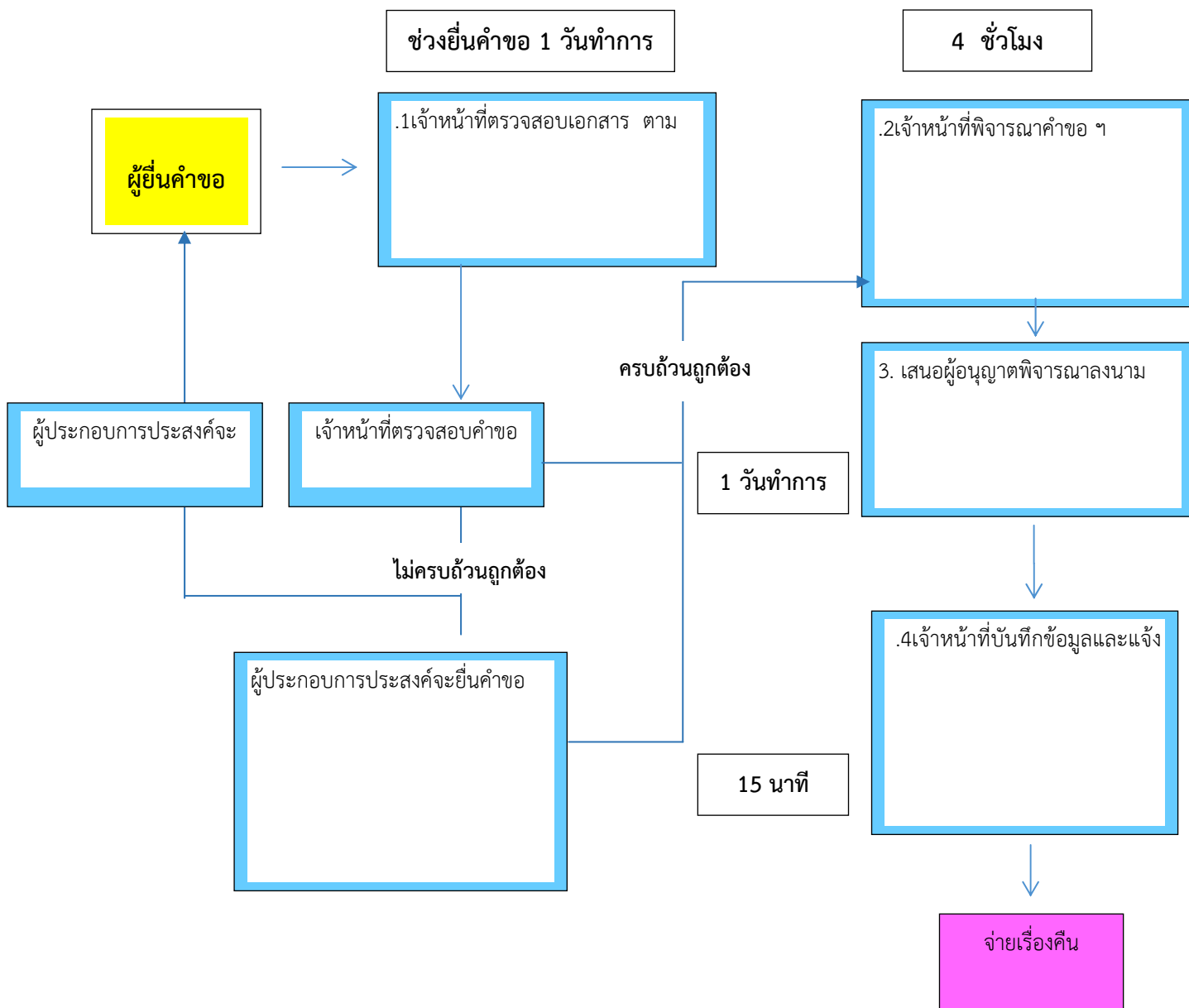
## 19. หมายเหตุ

-

## คู่มือนี้ผ่านกระบวนการทบทวนระยะเวลาแล้ว

## แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ(ย.บ.8)



**หมายเหตุ** 1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

2. เมื่อครบกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

**สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ**