

**คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
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 เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 80 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอน้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี 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

-กฎกระทรวง ว่าด้วยกรขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf](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](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](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](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](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf)

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25

(เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีสกัดอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

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

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf](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](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf)

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/book10.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf)

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug\\_1186.pdf](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ.pdf)

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug2\\_56.pdf](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug1_56.pdf)

-ประกาศสำนักยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug8\\_55.pdf](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](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf)

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/files/doc\\_57.pdf](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](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form1.pdf)

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf)

## วิธีการ

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

## เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขอุทัยธานีอนุญาตได้เฉพาะตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ขิง และขุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเดือนตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 ตำรับยา

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

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

## 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	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอเบื้องต้นและส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย	73 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-การพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผู้เชี่ยวชาญไม่นับเป็นเวลาที่ให้บริการ
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 80 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

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)	คำรับรองเงื่อนไข การแจ้งรายการ เรียกเก็บยาคืน ของผู้รับอนุญาต ผลิต และนำหรือ สั่ง ยาแผน ปัจจุบันและแผน โบราณเข้ามาใน ราชอาณาจักร	-	1	1	ฉบับ	-
2)	คำขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง/ นำหรือสั่งยา ตัวอย่างใน ราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้น ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.8) ที่ ได้รับการ	สำนักงานกยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อนุญาตแล้ว					
3)	ผลตรวจ วิเคราะห์ เชื้อจุลินทรีย์	-	1	1	ฉบับ	-
4)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งให้กระทำ การแทน	-	1	0	ฉบับ	-
5)	ใบอนุญาตผลิต/ นำหรือส่งยาแผน โบราณฯ ฉบับ ปัจจุบัน 1 ชุด	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ฉบับ	-
6)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 4 ชุด	-	2	0	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลข รับ )
7)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณที่ เป็นยาสมุนไพร เดี่ยวหรือตำรับ ยาหม่อง กรณี สูตรตำรับที่มีการ รับขึ้นทะเบียน แล้ว	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบ ย.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลข รับ)
9)	Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือ หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณี ยานำส่งฯ)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	1	ฉบับ	-
10)	เอกสารข้อมูล เกี่ยวกับ สูตร และกรรมวิธีการ ผลิต	-	1	0	ฉบับ	-
11)	ยาตัวอย่างตาม สูตรตำรับยาที่ยื่น ขอผลิตยา ตัวอย่าง	-	1	0	ฉบับ	-
12)	หนังสือรับรอง โรงงานผู้ผลิตยา จากหน่วยงาน รัฐบาลของ ประเทศผู้ผลิตยา นั้นว่าเป็นโรงงาน ที่ได้รับอนุญาต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือรับรองแล้ว อาจรวมอยู่ใน หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยา หรือหนังสือ รับรองการ จำหน่าย(กรณียา นำส่งฯ)					
13)	คำรับรองเงื่อนไข การขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย หรือยาแผน โบราณและยา พัฒนาจาก สมุนไพรตาม บัญชียาจาก สมุนไพรที่แนบ ทำยบัญชียาหลัก แห่งชาติ กลุ่ม เภสัชตำรับ โรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลัก แห่งชาติ)	-	1	1	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของ สมุนไพร (กรณี แจ้งชื่อ	-	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>วิทยาศาสตร์ใน สูตรหรือเป็น สมุนไพรมต่าง ประเทศ) ข้อกำหนด มาตรฐานของ สารช่วยตาม ตำรายา (กรณีมี สารช่วยในสูตร) ข้อกำหนด มาตรฐานของ วัตถุดิบ (กรณีซื้อ สารสกัดหรือ ไม่ได้เตรียม วัตถุดิบเอง) เอกสารวิชาการ แสดงการใช้ สมุนไพรมหรือสูตร ที่แจ้งตามองค์ ความรู้แพทย์ แผนโบราณตาม สรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัย ในสูตรและ สรรพคุณ))เป็น ต้น</p>					
15)	หนังสือรับรอง มาตรฐานการ ผลิตยาที่ดี	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(GMP) (ถ้ามี)					

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ 500 บาท

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

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

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

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

## 19. หมายเหตุ