

**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ . ศ . 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วัน
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** ยื่นคำขอฯ: 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)  
**หมายเหตุ -**

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

-กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา 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

(เนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคีน)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/law001\\_06.zip](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_06.zip)

-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)

ยาจากสมุนไพร 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 แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคีนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน 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)

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครีเป็นส่วนประกอบ

[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 ตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา 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)

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง 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)

-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/form5.pdf%22](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form5.pdf%22)

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

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

## วิธีการ

ยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่และลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

## เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี อนุญาตได้เฉพาะทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่อนุญาตโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจสอบการ ยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ให้ครบถ้วนถูกต้อง ในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนาม หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	58 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต	2 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุข	(กรณีไม่อนุญาตการขอแก้ไข

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				จังหวัดอุทัยธานี	เปลี่ยนแปลงฯ เจ้าหน้าที่ พิจารณาและ เสนอผู้มีอำนาจลง นาม ใช้เวลา 5 วัน ทำการ ผู้มีอำนาจ พิจารณาและลง นามไม่อนุญาต ใช้ เวลา 1 วันทำการ)
4)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและ แจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับ มอบอำนาจรับคำขอ	15 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 60 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 60 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)	หนังสือมอบอำนาจและ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แต่งตั้งให้กระทำการแทน (ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จะต้องแนบ สำเนาบัตรประชาชนและ สำเนาทะเบียนบ้านและเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)					
2)	สำเนา ใบอนุญาตผลิต/ นำหรือสั่งยาแผนโบราณฯ หรือยาแผนปัจจุบันฉบับปัจจุบัน (ขึ้นกับประเภทของทะเบียน)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง )
3)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยาแบบเดิมและแบบใหม่	-	2	0	ฉบับ	(แนบเพิ่มกรณีขอแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาหรือเพิ่มขนาดบรรจุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง )
4)	แบบย.1/ท.ย.1แบบเดิมและแบบใหม่ (กรณีขอแก้ไขสูตรหรือ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กรรมวิธีการผลิต)					
5)	สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง )
6)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาสาสตร์ของ สมุนไพรรกณีขอ เพิ่มชื่อ วิทยาสาสตร์ใน สูตร ชื่อกำหนด มาตรฐานของ สารช่วยตาม ตำรายา (กรณียขอ แก้ไขสารช่วยใน สูตร) เอกสาร วิชาการ สนับสนุน (กรณีย แก้ไขรายละเอียด ในเอกสารกำกับ ยา เช่น สรรพคุณ วิธีใช้ คำเตือน) เป็นต้น	-	1	0	ฉบับ	-
7)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	ยาดตัวอย่าง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีขอแก้ไข สูตร/กรรมวิธีการ ผลิต/ลักษณะยา)
9)	แบบตรวจสอบ การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยา แผนโบราณและ ยาพัฒนาจาก สมุนไพรที่ พิจารณาโดย เจ้าหน้าที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

#### 16. ค่าธรรมเนียม

##### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม  
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ ( )

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัย  
ใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ -

- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106

หมายเหตุ -

4) ช่องทางการร้องเรียน โทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ -

5) ช่องทางการร้องเรียน E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ -

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)

-

2) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่

-

#### 19. หมายเหตุ

-