

คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
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: จังหวัดพังงา
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 80 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอน้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [อย.] การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว 24/04/2015 10:59
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการ วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 - กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 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

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 18 (เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)

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

- 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 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เจือไนไซการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย 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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เคโรเป็นส่วนประกอบ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1186.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับ มาตรฐานการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_56.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญ ประจำบ้านแผนโบราณตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

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

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

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

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร

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

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf

วิธีการ

-ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

เงื่อนไข

-ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณี

สูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการ และลงนามรับรอง

-กรณีที่ยื่นเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

-ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ และตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report และออกเลขรับ	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย	73 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-
6)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 80 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
<i>ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ</i>						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคื่นของผู้รับอนุญาต	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิต และนำหรือ สั่ง ยาแผน ปัจจุบันและแผน โบราณเข้ามาใน ราชอาณาจักร					
2)	คำขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง/ นำหรือสั่งยา ตัวอย่างใน ราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้น ทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.8) ที่ ได้รับการอนุญาต แล้ว	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
3)	ผลตรวจวิเคราะห์ เชื้อจุลินทรีย์	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
4)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งให้กระทำ การแทน	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน 1 ชุด	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
6)	ฉลากทุกขนาด บรรจุและเอกสาร กำกับยา 4 ชุด	สำนักยา	4	1	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)
7)	แบบตรวจสอบ	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	การยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง สำหรับคำขอการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณที่ เป็นยาสมุนไพร เดี่ยวหรือตำรับยา หม่อง กรณีสูตร ตำรับที่มีการรับ ขึ้นทะเบียนแล้ว					
8)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบ ย.1)	สำนักยา	4	1	ฉบับ	(คืนให้ ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)
9)	ต้นฉบับ Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือ หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณี ยานำสั่งฯ)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
10)	เอกสารข้อมูล เกี่ยวกับ สูตร และกรรมวิธีการ ผลิต	สำนักยา	4	1	ฉบับ	-
11)	ยาตัวอย่างตาม สูตรตำรับยาที่ยื่น	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ขอผลิตยา ตัวอย่าง					
12)	หนังสือรับรอง โรงงานผู้ผลิตยา จากหน่วยงาน รัฐบาลของ ประเทศผู้ผลิตยา นั้นว่าเป็นโรงงาน ที่ได้รับอนุญาต หรือรับรองแล้ว อาจรวมอยู่ใน หนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ยาหรือ หนังสือรับรอง การจำหน่าย (กรณียานำส่งฯ)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
13)	คำรับรองเงื่อนไข การขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย หรือยาแผน โบราณและยา พัฒนาจาก สมุนไพรตาม บัญชียาจาก สมุนไพรที่แนบ ท้ายบัญชียาหลัก แห่งชาติ กลุ่ม เภสัชตำรับ โรงพยาบาล (กรณียา (รพ.))	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตามบัญชียาหลัก แห่งชาติ)					
14)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อ วิทยาศาสตร์ของ สมุนไพร (กรณี แจ้งชื่อ วิทยาศาสตร์ใน สูตรหรือเป็น สมุนไพร ต่างประเทศ) ข้อกำหนด มาตรฐานของสาร ช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยใน สูตร) ข้อกำหนด มาตรฐานของ วัตถุดิบ (กรณีซื้อ สารสกัดหรือไม่ได้ เตรียมวัตถุดิบ เอง) เอกสาร วิชาการแสดงการ ใช้สมุนไพรหรือ สูตรที่แจ้งตาม องค์ความรู้แพทย์ แผนโบราณตาม สรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัย ในสูตรและ สรรพคุณ))เป็น	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ต้น					
15)	สำเนาหนังสือ รับรองมาตรฐาน การผลิตยาที่ดี (GMP) (ถ้ามี)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ 500 บาท
หมายเหตุ -

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา โทรศัพท์หมายเลข 0 7648 1729 โทรสารหมายเลข 0 7648 1729 **หมายเหตุ** (เลขที่649 ถ.เพชรเกษม ต.ท้ายช้าง อ.เมือง จ.พังงา)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

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

18. หมายเหตุ

ระยะเวลาการดำเนินงานไม่รวมระยะเวลาการชำระค่าธรรมเนียม

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	Thiyanan Sutthijuthamane
อนุมัติโดย	-

เผยแพร่โดย

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการทบทวนระยะเวลาแล้ว
แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง
กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว





จ่ายเรื่องคืน

หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 80 วันทำการ