คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ:**กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
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

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** [อย.] การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว 24/04/2015 10:59
11. **ช่องทางการให้บริการ**

    1) ***สถานที่ให้บริการ***

       ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

       สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

       ที่อยู่: *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)

       ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

       181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000*

       /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

       ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์* (*ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด*) *ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น.* (*มีพักเที่ยง*)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

-กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

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

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 17
(เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)

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 นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf

- ประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25
(เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

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

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556

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 แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร้เครือเป็นส่วนประกอบ

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

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

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

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร้เครือเป็นส่วนประกอบ

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

-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 ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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 ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ครบ ถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 2 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

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

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report และออกเลขรับ	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย	73 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
5)	การลงนาม	ผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
6)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 80 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

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)	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
2)	คำขออนุญาต	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือสั่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.8) ที่ได้รับการอนุญาตแล้ว					
3)	ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
4)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนโบราณฯ ฉบับปัจจุบัน 1 ชุด	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
6)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยา 4 ชุด	สำนักยา	4	1	ฉบับ	(คืนให้ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)
7)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
8)	คำขอขึ้นทะเบียน	สำนักยา	4	1	ฉบับ	(คืนให้

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ตำรับยา (แบบ ย.1)					ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)
9)	ต้นฉบับ Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณียานำสั่งฯ)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
10)	เอกสารข้อมูลเกี่ยวกับ สูตรและกรรมวิธีการผลิต	สำนักยา	4	1	ฉบับ	-
11)	ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับยาที่ยื่นขอผลิตยาตัวอย่าง	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
12)	หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจากหน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตยานั้นว่าเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตหรือรับรองแล้ว อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (กรณียานำสั่งฯ)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
13)	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร (กรณีแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ในสูตรหรือเป็นสมุนไพรต่างประเทศ) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยในสูตร) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ (กรณีซื้อสารสกัดหรือไม่ได้เตรียมวัตถุดิบเอง) เอกสารวิชาการแสดงการ	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ใช้สมุนไพรหรือสูตรที่แจ้งตามองค์ความรู้แพทย์แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัยในสูตรและสรรพคุณ))เป็นต้น					
15)	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) (ถ้ามี)	สำนักยา	1	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ**

หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง) ใช้ระยะเวลาในการดำเนินการประมาณ 15 นาที)*

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000* โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

2) **ช่องทางการร้องเรียน**

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)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)

-

2) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

-

3) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยว หรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

-

19. หมายเหตุ

ระยะเวลาการดำเนินงานไม่รวมระยะเวลาการชำระค่าธรรมเนียม