

คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
 2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
 3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
 4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
 5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2556
 6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
 7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
 8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
 9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
 10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [อย] การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
 11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
- หลักเกณฑ์**
1. http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form3.pdf

วิธีการ

ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องและลงนามรับรอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนยาเฉพาะทะเบียนตำรับยาที่จังหวัดพิจิตรเป็นผู้อนุญาต

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบคำขอ ให้ครบถ้วนในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์ที่จะยื่นคำขอให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ในกรณีที่คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.4 / แบบ ย.2) เกิดเหตุสูญหายลบเลือนหรือชำรุดผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอรับใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ยื่นเอกสารด้วยตนเอง	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(แต่ละกลุ่มงานกลุ่มงานพิจารณาตามแต่ละประเภทคำขอ)
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุข	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง	-กรณีผู้ว่าราชการ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอใบแทน ใบสำคัญเกี่ยวข้อ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบ ย.3) พร้อมระบุ สาเหตุที่ต้องขอ ใบแทนพร้อม หลักฐานที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	2	0	ฉบับ	-
2)	หนังสือชี้แจงจาก บริษัทฯ เรื่องขอ ใบแทนใบสำคัญ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาพร้อมระบุ เหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา ที่ลงนามโดยผู้รับ อนุญาต		2	0	ฉบับ	-
3)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบใบรับ แจ้งความสถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา นั้นสูญหาย		1	1	ฉบับ	-
4)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบ สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	2	ฉบับ	-
5)	สำหรับกรณีชำรุด เสียหายหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญให้ แนบใบสำคัญการ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาฉบับจริงที่ ชำรุดหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญ					
6)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต หรือนำหรือ ส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	2	ฉบับ	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม แนบบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบ อำนาจจากผู้รับ อนุญาตให้ ดำเนินการแทน)		2	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ ฉบับละ 100 บาท

หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่วันที่ 8:30-15:30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138 , 147 หรือ E-mail : fdapv66@fda.moph.go.th

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ที่อยู่ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
- 3) **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)

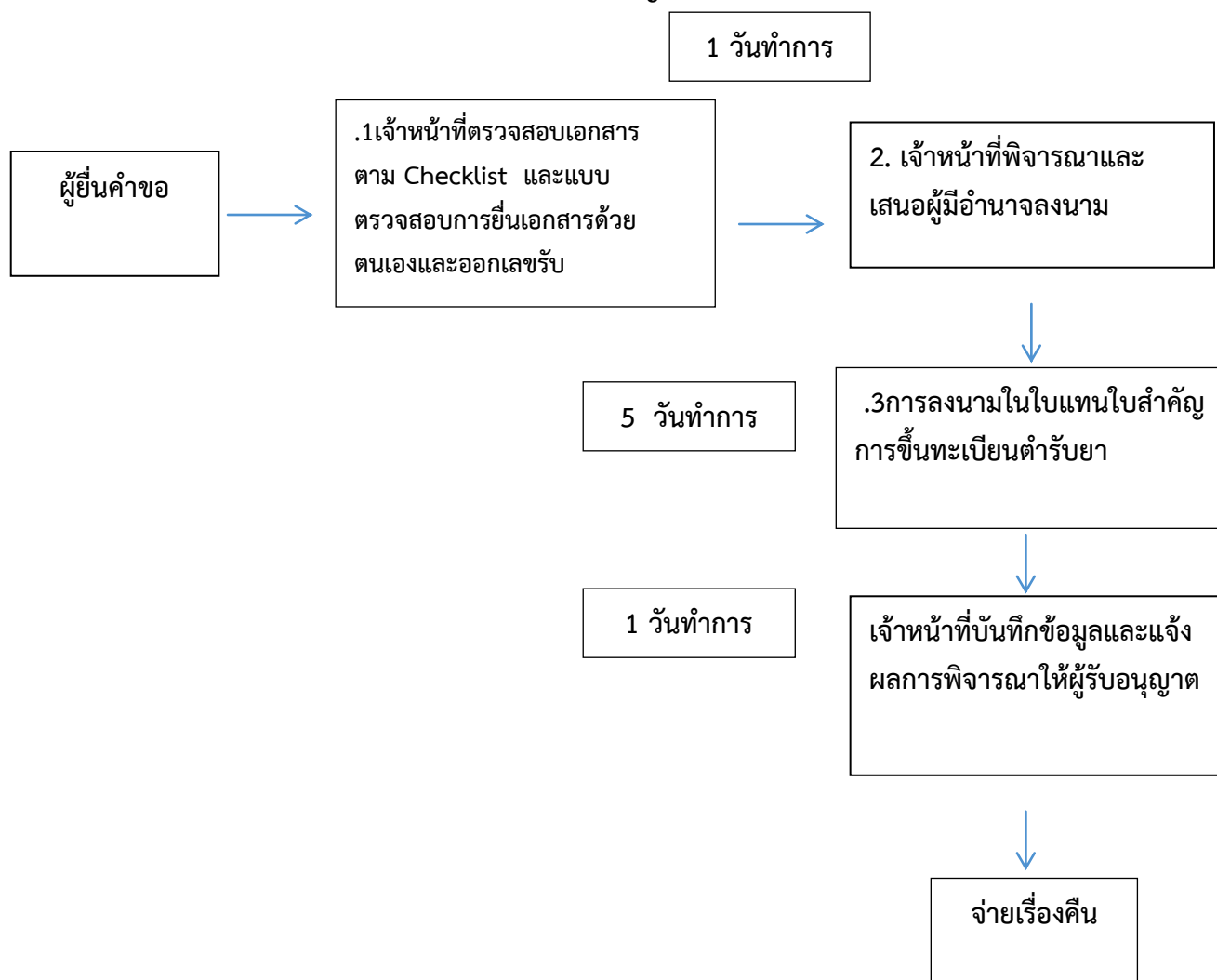
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 2) คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

19. หมายเหตุ :-

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สุพจน์ โรจน์สว่าง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาการขอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอนรวมระยะเวลาดำเนินการ 7 วันทำการ