

คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.๒๕๕๕
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2556
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
11. ช่องทางการให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนท้าวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form3.pdf

วิธีการ

ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง

และลงนามรับรอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสรี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคายออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะทะเบียนตำรับยาที่จังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาต

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบคำขอ ให้ครบถ้วนในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 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 ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	แต่ละกลุ่มงานกลุ่มงานพิจารณาตามแต่ละประเภทคำขอ
4)	การลงนาม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหนองคายลงนามในใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียน	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดไม่ได้มอบอำนาจให้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ตำรับยา			นายแพทย์ สาธารณสุขใช้เวลา 5 วันทำการ - กรณีเลขาธิการ คณะกรรมการ อาหารและยา มอบหมายให้เภสัช กรชำนาญการใน สำนักงาน สาธารณสุขที่ นายแพทย์ สาธารณสุข มอบหมายให้ ปฏิบัติงานคุ้มครอง ผู้บริโภคในเรื่อง การอนุญาตหรือไม่ อนุญาต ใช้เวลา 3 ชั่วโมง
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับ อนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ชำระค่าธรรมเนียมและส่ง มอบใบแทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
<i>ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ</i>						

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 ร้อยเอ็ด	2	0	ฉบับ	-
2)	หนังสือชี้แจงจาก บริษัทฯ เรื่องขอ	-	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบแทนใบสำคัญ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาพร้อมระบุ เหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา ที่ลงนามโดยผู้รับ อนุญาต					
3)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบใบรับ แจ้งความสถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา นั้นสูญหาย	-	1	1	ฉบับ	-
4)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบ สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	0	2	ฉบับ	-
5)	สำหรับกรณีชำรุด เสียหายหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญให้ แนบใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาฉบับจริงที่ ชำรุดหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	1	ฉบับ	-
6)	ใบอนุญาตผลิต	สำนักงาน	0	2	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือ นำหรือส่งยา เข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร)	สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด				
7)	หนังสือมอบ อำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม แนบบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบ อำนาจจากผู้รับ อนุญาตให้ ดำเนินการแทน)	-	2	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

ฉบับละ 100 บาท

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000)

หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail:
1556@fda.moph.go.th

4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี 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

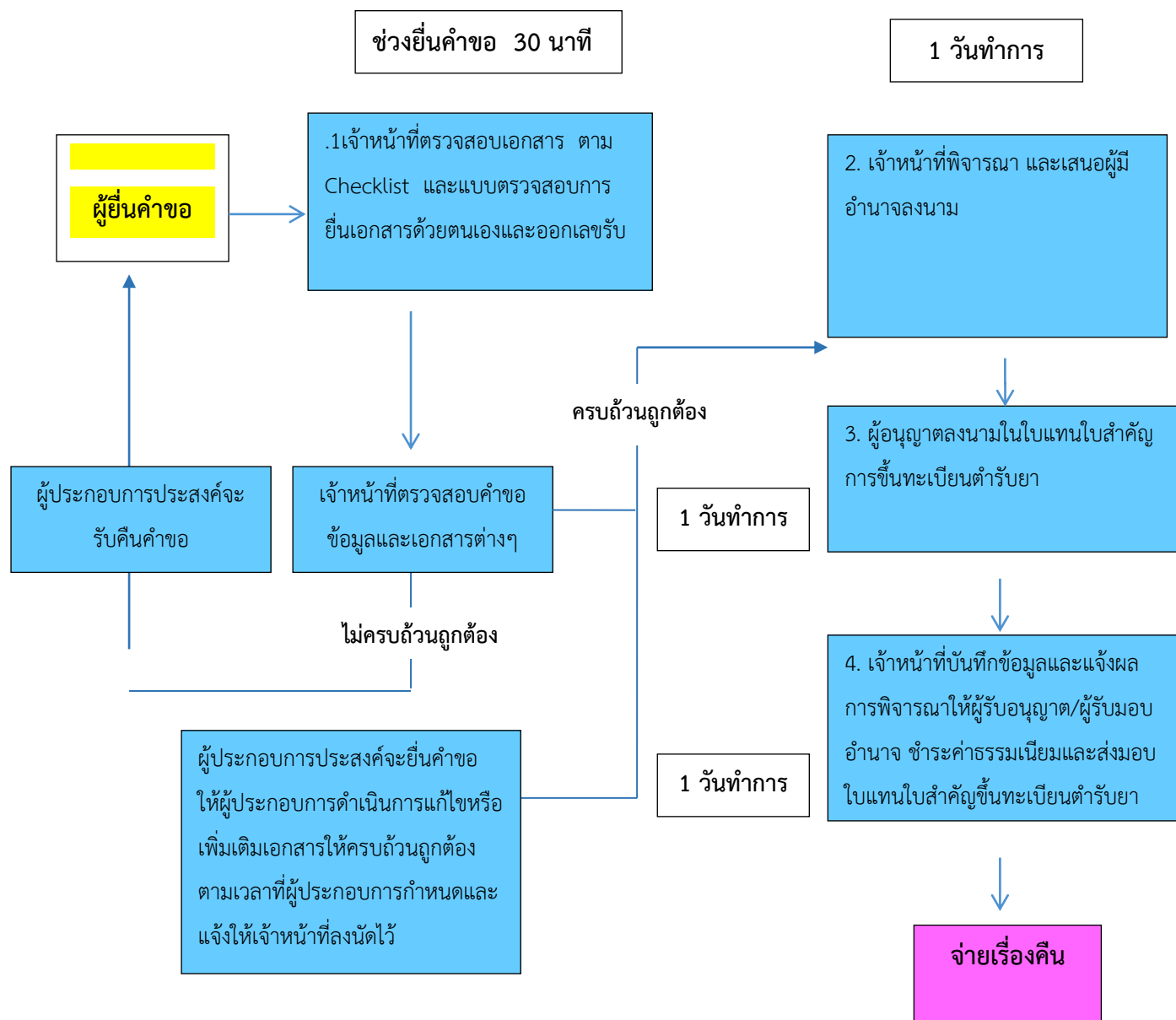
- แบบตรวจเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.3)

19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา



- หมายเหตุ**
1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
 2. เมื่อครบกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ