

คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2556
 - 3) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112 /2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด 2.1.1.2 ยาแผนโบราณ , ข้อ 2.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (3)
 - 4) คำสั่งจังหวัดฉะเชิงเทรา ที่ 3070 /2556 ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2556 เรื่อง มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัด
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [อย] การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

31 ถนนยุทธดำเนิน ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา

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/fo

ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง และลงนามรับรอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบคำขอ ให้ครบถ้วนในทุกรายการและลงนามรับรอง กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 1 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

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 และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1.5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(แต่ละกลุ่มงาน กลุ่มงานพิจารณาตามแต่ละประเภทคำขอ)
4)	การลงนาม	การลงนามในใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอใบแทนใบสำคัญเกี่ยวข้องการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.3) พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบแทนพร้อม หลักฐานที่					
2)	หนังสือชี้แจงจาก บริษัทฯ เรื่องขอ ใบแทนใบสำคัญ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาพร้อมระบุ เหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา ที่ลงนามโดยผู้รับ อนุญาต	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
3)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบใบรับ แจ้งความสถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา นั้นสูญหาย	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
4)	สำหรับกรณีที่สูญ หายให้แนบ สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
5)	สำหรับกรณีชำรุด เสียหายหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญให้	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-

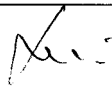


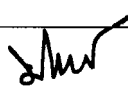

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แนบใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาฉบับจริงที่ ชำรุดหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญ					
6)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต หรือนำหรือ ส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม แนบบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบ อำนาจจากผู้รับ อนุญาตให้ ดำเนินการแทน)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

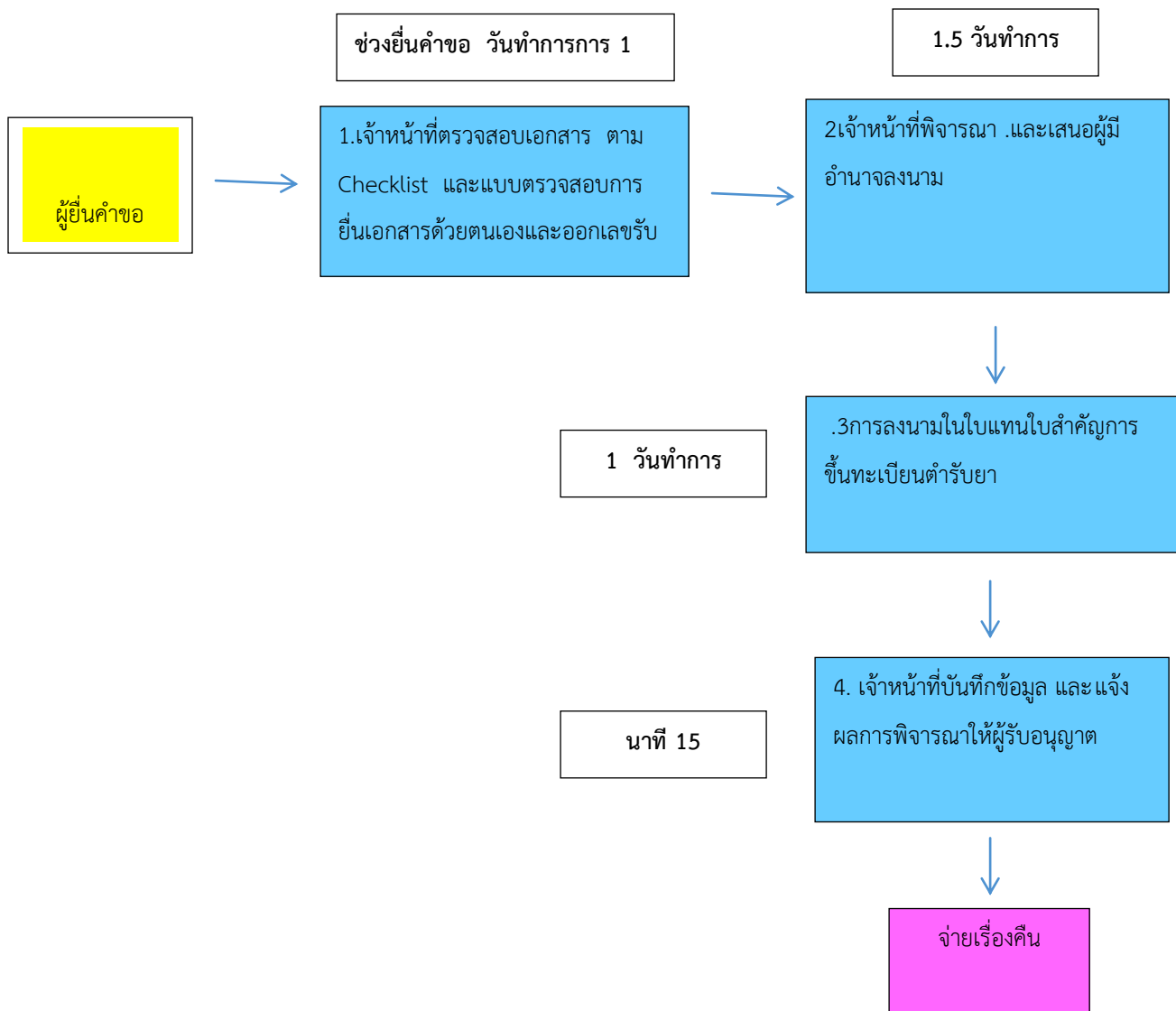
- 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน 0 3851 1189 ต่อ 114 , 144 , 08 1843 3647
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา 31 ถนนยุทธดำเนิน ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000
- 2) ช่องทางการร้องเรียน สายด่วน 1556
- 3) ช่องทางการร้องเรียนอีเมลล์ noinoiok@gmail.com
- 4) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์หมายเลข 0 3851 1189 ต่อ 114 , 144 , 08 1843 3647
- 5) ช่องทางการร้องเรียน โทรสารหมายเลข 0 3851 2400
- 6) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน 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)

วันที่พิมพ์	30/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	 (นางนงเยาว์ เทพพานิช)  (นางลลิตา พรพานาวลัย)
ตรวจสอบโดย	 (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ)
อนุมัติโดย	 (นายประสิทธิ์ คงเคารพธรรม) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา
เผยแพร่โดย	 (นายอานันต์ ประดิษฐ์แจ้ง)

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอนรวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ