

คู่มือสำหรับประชาชน : การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :
 - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2556
6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน : [อย] การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา 30/03/2015 10:21
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่อยู่ : 88/24 กระทรวงสาธารณสุขถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2590 7417 – 8 , 0 2590 7440 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ ปิดรับบัตรคิว เวลา 15.30 น. (นัดหมายการยื่นคำขอฯ ล่วงหน้าผ่านทางหมายเลขโทรศัพท์ ณ กลุ่มงานฯ ที่ยื่น หรือติดต่อด้วยตนเองที่หน่วยงานที่ยื่นฯ สำนักฯ ในวันและเวลาราชการ)

2) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

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

วิธีการ

ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง และลงนามรับรอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ(OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบคำขอ ให้ ครบถ้วนในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ภายใน 1 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ ดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนิน กิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ในกรณีที่คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.4 / แบบ ย.2) เกิดเหตุสูญหายลบเลือน หรือชำรุดผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอรับใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมแนบ เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจสอบเอกสารตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง	0 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1.5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	พิจารณาตามแต่ละประเภทคำขอ
4)	การลงนาม	การลงนามในใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับ	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		อนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ		เภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสระแก้ว	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอใบแทนใบสำคัญเกี่ยวข้อง การขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.3) พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอใบ แทนพร้อมหลักฐาน	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
2)	หนังสือชี้แจงจากบริษัทฯ เรื่องขอ ใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียน ตำรับยาพร้อมระบุเหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับ ยาที่ลงนามโดยผู้รับอนุญาต	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
3)	สำหรับกรณีสูญหายให้แนบใบรับ แจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั่นสูญหาย					
4)	สำหรับกรณีี่สูญหายให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
5)	สำหรับกรณีชำรุดเสียหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับจริงที่ชำรุดหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
6)	สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
7)	หนังสือมอบอำนาจฉบับจริงติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อมแนบบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการแทน)	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ 100 บาท
หมายเหตุ

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ร้องเรียนด้วยตนเอง
- ณ จุดยื่นคำขอศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000

- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

3) โทรศัพท์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ 0 3742 5142 - 4 ต่อ 103 , 0 3742 5080
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55
- โทรศัพท์ สายด่วน อย. กด 1556

หมายเหตุ-

4) โทรสาร

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรสาร 0 3742 5142 - 4 ต่อ 100 , 0 3742 5147
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรสาร 0 2590 1556

หมายเหตุ-

5) อีเลคทรอนิกส์ (E-mail)

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว E-mail : fdapv27@fda.moph.go.th
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา E- mail : 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

6) 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

หมายเหตุ

“หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือสิ่งที่ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

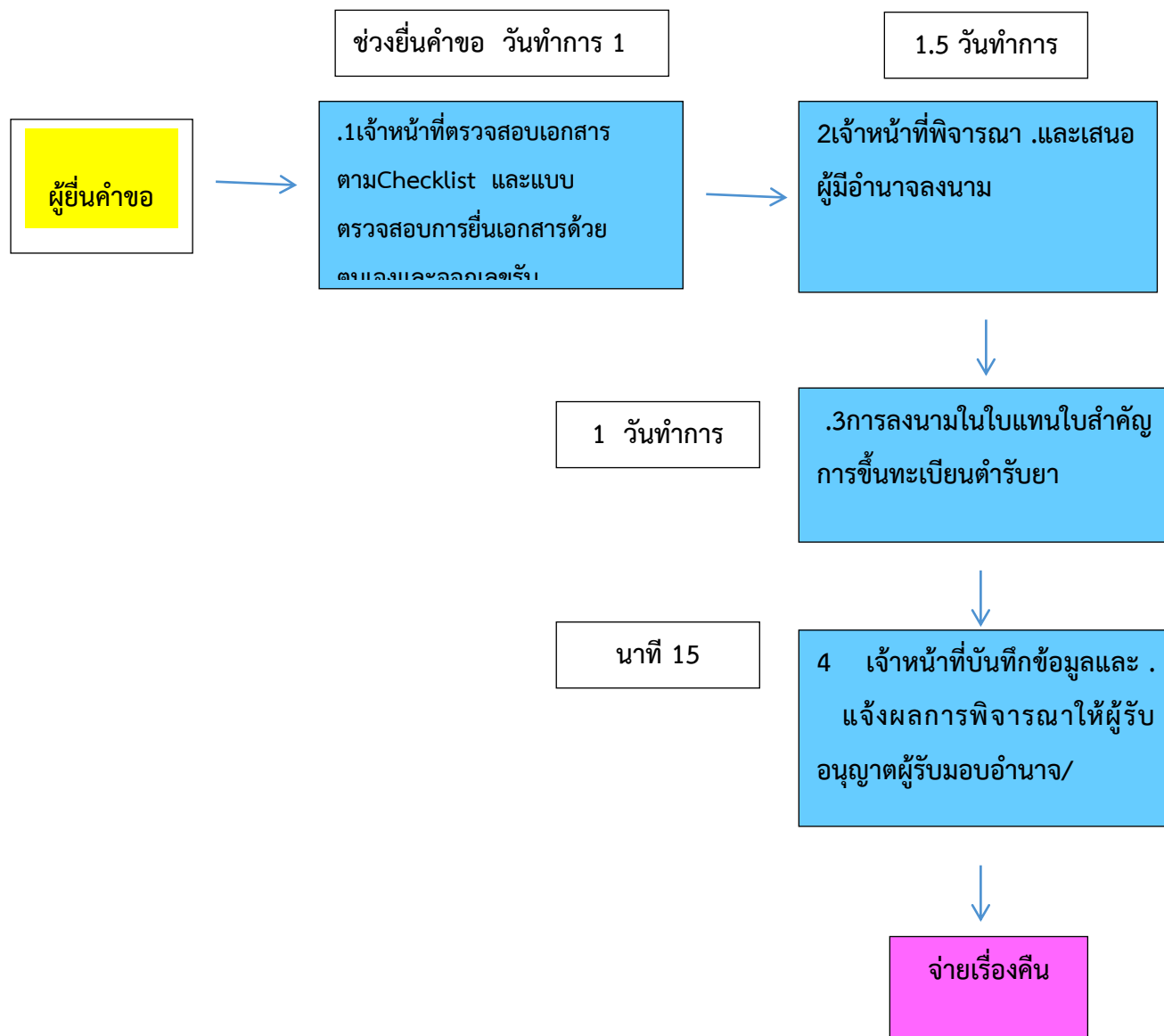
E-mail : drug@fda.moph.go.th”

วันที่พิมพ์	09/09/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการงานการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การออกไปแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอนรวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ