

คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.๒๕๕๕
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2556
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ

: ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอก อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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 ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง

และลงนามรับรอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบคำขอ ให้ครบถ้วนในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 1 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

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 และตรวจเอกสาร	0 ชั่วโมง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร	1 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	สำนักยา	
4)	การลงนาม	การลงนามในใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา	1 วันทำการ	สำนักยา	
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	สำนักยา	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 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)	คำขอใบแทนใบสำคัญเกี่ยวข้องการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.3) พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอใบแทนพร้อมหลักฐานที่	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
2)	หนังสือชี้แจงจาก	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บริษัทฯ เรื่องขอ ใบแทนใบสำคัญ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาพร้อมระบุ เหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา ที่ลงนามโดยผู้รับ อนุญาต					
3)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบใบรับ แจ้งความสถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา นั้นสูญหาย	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
4)	สำหรับกรณีสูญ หายให้แนบ สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
5)	สำหรับกรณีชำรุด เสียหายหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญให้ แนบใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาฉบับจริงที่ ชำรุดหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญ	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
6)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต หรือนำหรือ ส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนาม	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รับรองสำเนา (เอกสาร)					
7)	หนังสือมอบ อำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม แนบบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบ อำนาจจากผู้รับ อนุญาตให้ ดำเนินการแทน)	สำนักงาน กฤษฎีกา	2	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีข้อมูลค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอต อ.เมือง
จ.ลพบุรี 15000
หมายเหตุ (โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111
โทรสาร 036 412 515)
- ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 036 424 773

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	รออนุมัติ โดยสำนักงาน ก.พ.ร.

	(OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	