คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ:**กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
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:** ส่วนภูมิภาค
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***

       ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

       สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

       ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

       ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

       181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000*

       /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 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบคำขอ ให้ครบถ้วนในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 1วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ในกรณีที่คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.4 / แบบ ย.2) เกิดเหตุสูญหาย ลบเลือน หรือชำรุด ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอรับใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ด้วยตนเอง			
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(แต่ละกลุ่มงานพิจารณาตามแต่ละประเภทคำขอ)
4)	การลงนาม	ผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
5)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

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 (แบบ ย.3) พร้อมระบุ		2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สาเหตุที่ต้องขอใบแทนพร้อมหลักฐานที่					
2)	หนังสือชี้แจงจากบริษัทฯ เรื่องขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมระบุเหตุผลที่ขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ลงนามโดยผู้รับอนุญาต		2	0	ฉบับ	-
3)	สำหรับกรณีสูญหายให้แนบใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นสูญหาย		2	0	ฉบับ	-
4)	สำหรับกรณีที่สูญหายให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
5)	สำหรับกรณีชำรุดเสียหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับจริงที่ชำรุดหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ		2	0	ฉบับ	-
6)	สำเนาใบอนุญาต		2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)					
7)	หนังสือมอบอำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อมแนบบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการแทน)		2	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีข้อมูลค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000* โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

2) **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

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

E-mail :drug@fda.moph.go.th