

คู่มือสำหรับประชาชน : การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

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

วิธีการ

ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องและลงนามรับรองศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 9 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอ พร้อมลงลายมือชื่อไว้ใน ส่วนของผู้ยื่นคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		(2) เจ้าหน้าที่รับคำขอ ตรวจสอบความครบถ้วน และถูกต้องของคำขอและ เอกสาร (3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับ คำขอ			
2)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสาร ตามChecklistและแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง (2) เจ้าหน้าที่จัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในฐานข้อมูล (3) เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมี มติ	ผู้มีอำนาจลงนามในใบแทน ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ ยื่นคำขอรับทราบและรับ ใบอนุญาต/หนังสือแจ้งไม่ อนุญาต/ส่งมอบใบแทนให้ผู้ยื่นคำ ขออนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน (ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการ พิจารณาในเอกสารแต่ละกรณี)	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอใบแทนใบสำคัญเกี่ยวข้องการ ขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.3) พร้อม ระบุสาเหตุที่ต้องขอใบแทนพร้อม หลักฐาน	-	2	0	ฉบับ	

2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	หนังสือชี้แจงจากบริษัทฯ เรื่องขอใบ แทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมระบุเหตุผลที่ขอใบแทน ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ลงนาม โดยผู้รับอนุญาต	-	2	0	ฉบับ	
3)	ใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น สูญหาย	-	2	0	ฉบับ	สำหรับกรณี สูญหาย
4)	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ยา	-	0	2	ฉบับ	สำหรับกรณี สูญหาย
5)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับ จริงที่ชำรุดหรือถูกทำลายใน สาระสำคัญ	-	2	0	ฉบับ	สำหรับกรณี ชำรุดเสียหาย หรือถูกทำลาย ในสาระสำคัญ
6)	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่ง ยาเข้ามาในราชอาณาจักร (พร้อมลง นามรับรองสำเนาเอกสาร)	-	0	2	ฉบับ	
7)	หนังสือมอบอำนาจฉบับจริงติดอากร แสตมป์ 10 บาทพร้อมแนบบัตร ประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับ มอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบอำนาจ จากผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการแทน)	-	2	0	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	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)

7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 2) คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

8. หมายเหตุ

- 1) หากพบปัญหาในการใช้คู่มือหรือ link ไม่สามารถใช้งานได้กรุณาแจ้งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
E-mail: drug@fda.moph.go.th
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

1. ชื่อกระบวนการ: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2556
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
9. ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
10. งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น