

คู่มือสำหรับประชาชน : การออกไปแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

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

วิธีการ

ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การออกไปแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง

และลงนามรับรอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

เงื่อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการออกไปแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการออกไปแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันทัก มีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)”

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -)</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000</p> <p>โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220</p> <p>E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th</p> <p>/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 11 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วย ตนเอง (หมายเหตุ: -)</p>	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ (Checklist) และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ (หมายเหตุ: -)</p>	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
3)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม (หมายเหตุ: (แต่ละกลุ่มงานกลุ่มงานพิจารณาตามแต่ละ ประเภทคำขอ))</p>	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>การลงนามในใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>(หมายเหตุ: (กรณี ผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี มอบอำนาจให้ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี จะใช้เวลา 5 วันทำการ))</p>	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
5)	<p>-</p> <p>เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>คำขอใบแทนใบสำคัญเกี่ยวข้องการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.3) พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอใบแทนพร้อมหลักฐานที่</p> <p>ฉบับจริง 2 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p>หนังสือชี้แจงจากบริษัทฯ เรื่องขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมระบุเหตุผลที่ขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ลงนามโดยผู้รับอนุญาต</p> <p>ฉบับจริง 2 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
3)	<p>ใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นสูญหาย</p> <p>ฉบับจริง 2 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (สำหรับกรณีสูญหาย)</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับกรณีที่สูงอายุ)	-
5)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับจริงที่ชำรุดหรือถูก ทำลายในสาระสำคัญ ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับกรณีชำรุดเสียหายหรือถูกทำลายใน สาระสำคัญ)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
6)	สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ -	-
7)	หนังสือมอบอำนาจฉบับจริงติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม แนบบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการแทน) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 0 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 (หมายเหตุ: -)
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))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบตรวจเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (หมายเหตุ: -)
2)	คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-