

## คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ:การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ:กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.๒๕๕๕
  - 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) สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี 1166/19 ถ.ท่าฉลบก ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000 เบอร์โทรศัพท์ 039-311166 ต่อ 105 , 039-301090 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)  
  
หมายเหตุ -
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

## หลักเกณฑ์

1. [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/form3.pdf](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	0 ชั่วโมง	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				จังหวัดจันทบุรี	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	-
3)	กรณีเอกสารครบถ้วน	เจ้าหน้าที่ลงรับคำขออนุญาต	0 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	
4)	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่จะคืนเอกสารให้ แก้ไขข้อบกพร่องภายใน ระยะเวลาที่กำหนด	0 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	
5)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอ ผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	(แต่ละกลุ่มงาน กลุ่มงานพิจารณา ตามแต่ละประเภท คำขอ)
6)	การลงนาม	การลงนามในใบแทน ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับ ยา	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	
7)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ	0 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	-

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)	คำขอใบแทนใบสำคัญเกี่ยวข้องการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบย.3) พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอใบแทนพร้อม	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หลักฐานที่					
2)	หนังสือชี้แจงจาก บริษัทฯ เรื่องขอ ใบแทนใบสำคัญ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาพร้อมระบุ เหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา ที่ลงนามโดยผู้รับ อนุญาต	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-
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	สำนักยา	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทำลายใน สาระสำคัญ					
6)	สำเนาใบอนุญาต ผลิต หรือนำหรือ ส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร)	สำนักงาน	2	0	ฉบับ	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม แนบบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีที่มีการมอบ อำนาจจากผู้รับ อนุญาตให้ ดำเนินการแทน) สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประชาชน	สำนักงาน	2	0	ฉบับ	-
8)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล(กรณีนิติ บุคคล)					

## 16. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีข้อมูลค่าธรรมเนียม

### 17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ณ จุดยื่นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1)

2) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1)

1) หมายเหตุ -

3) ช่องทางการร้องเรียน ไปรษณีย์ - กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) 1166/19 ถ.ท่าแฉลบ ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000

1)

1) หมายเหตุ -

4) ช่องทางการร้องเรียน อีเมล cpchan22@gmail.com

1) หมายเหตุ -

1)

5) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 039-301090

1) หมายเหตุ -

1)

6) ช่องทางการร้องเรียน facebook : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1)

1) หมายเหตุ -

### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบตรวจเอกสารคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

-

2) คำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

-

### 19. หมายเหตุ

“หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือสิ่งไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

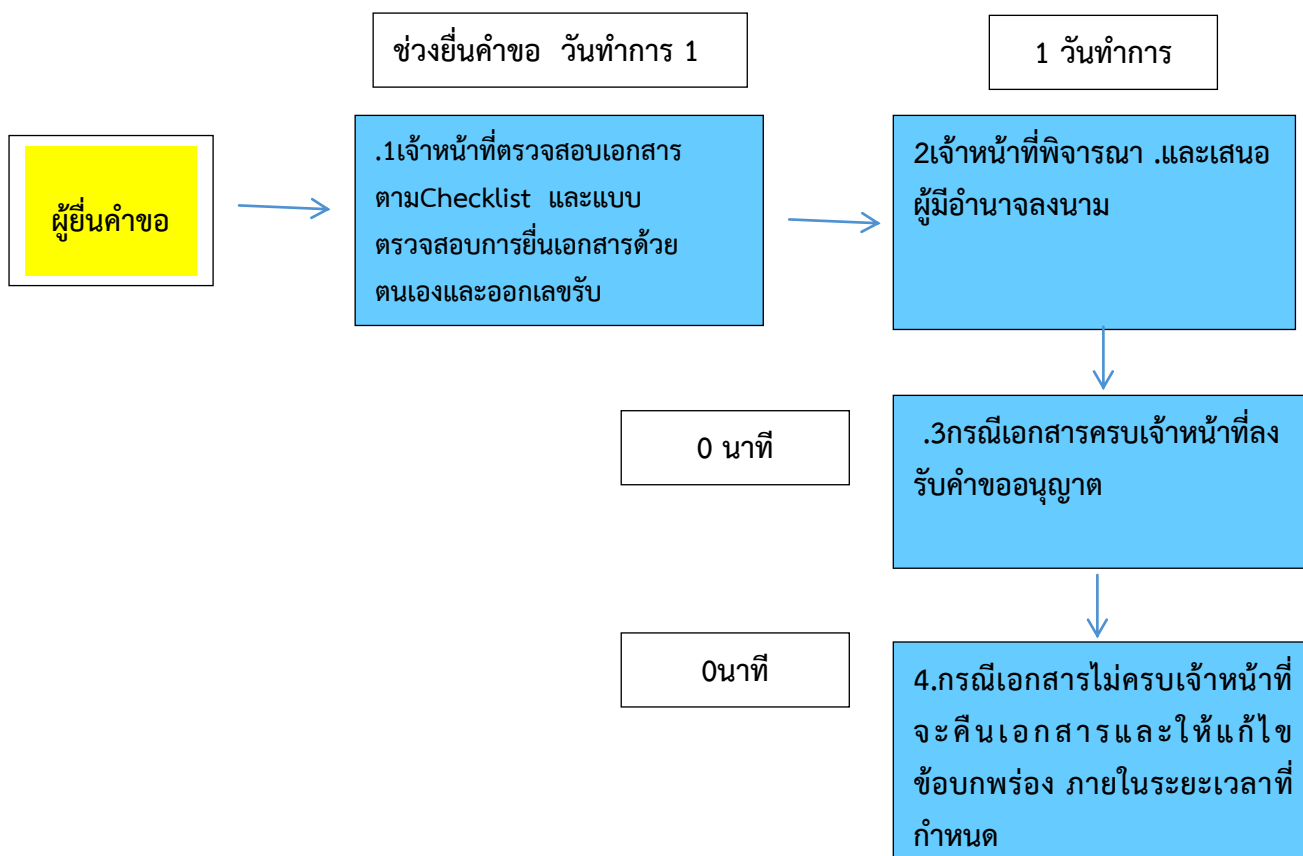
E-mail :drug@fda.moph.go.th”

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)

จัดทำโดย	Rudeeporn Kodsongkarm
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการงานการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ  
การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา







จ่ายเรื่องคืน

หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอนรวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ