

## คู่มือสำหรับประชาชน: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาพ.ศ.๒๕๕๕
  - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2556
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ  
 สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน  
 ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
 หมายเหตุ (มีพักเที่ยง)
11. 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

กรณีในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกให้โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องณศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379

## 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดแล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอออกใบแทนใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การพิจารณา	ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอใบแทน ใบสำคัญเกี่ยวข้อง การขึ้นทะเบียน ตำรับยา (แบบย.3) พร้อม ระบุสาเหตุที่ต้อง ขอใบแทนพร้อม หลักฐานที่	สำนักยา	2	0	ฉบับ	(กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคลผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)
2)	หนังสือชี้แจงจาก บริษัทฯ เรื่องขอ ใบแทนใบสำคัญ ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาพร้อมระบุ เหตุผลที่ขอใบ แทนใบสำคัญขึ้น ทะเบียนตำรับยา ที่ลงนามโดยผู้รับ อนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบรับแจ้งความ สถานีตำรวจ ท้องที่ที่ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยานั้นสูญ หาย	-	1	0	ฉบับ	(สำหรับกรณีสูญ หาย)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	สำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	(สำหรับกรณีที่สูง หาย)
5)	ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา ฉบับจริงที่ชำรุด หรือถูกทำลายใน สาระสำคัญ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	(สำหรับกรณีชำรุด เสียหายหรือถูก ทำลายใน สาระสำคัญ)
6)	สำเนาใบอนุญาต ผลิตหรือนำหรือ ส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร (พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเองแบบ สำเนาทะเบียน บ้านบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ ดำเนินกิจการและ ผู้รับมอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

### 15. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

## 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ถ.สุเทพต.สุเทพอ.เมืองจ.เชียงใหม่โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379

*หมายเหตุ-*

- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรบ.) ที่อยู่ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000

*หมายเหตุ-*

- 3) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

*หมายเหตุ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)*

## 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

*ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก*

## 18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
3. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้หนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ