**คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer)**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

วิธีการ :

1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข:

1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 5 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง(หมายเหตุ: -)  | 0 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ(หมายเหตุ: -)  | 2 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 3) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ(หมายเหตุ: (กรณีพิจารณาส่งต่อที่กลุ่มงาน เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีการแก้ไขหรือต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้รับคำขอรับทราบ และผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลา 2 วัน หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว))  | 4 วันทำการ | จุดรับคำขอ |
| 4) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล จัดทำใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และพิจารณารายละเอียดในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน(หมายเหตุ: -)  | 3 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต และลงนามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา(หมายเหตุ: -)  | 1 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 6) | **-**เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา(หมายเหตุ: -)  | 1 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 7) | **-**ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร(หมายเหตุ: -)  | 0 วัน | จุดรับคำขอ |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer) (F-D2-200)****ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)****ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 3) | **ฉลากและเอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ****ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 4) | **หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Products)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียานำสั่งฯ ที่เปลี่ยนชื่อยา) | สำนักยา |
| 5) | **หนังสือยินยอมให้ถ่ายโอนและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เคยเป็นผู้รับ อนุญาตรายสุดท้ายหรือผู้มีสิทธิตามกฎหมาย(เช่น พินัยกรรมหรือคำสั่งศาล เป็นต้น) ของทะเบียน ตำรับยาเดิมที่ถ่ายโอน****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณีที่เปลี่ยนผู้รับอนุญาตฯ) | สำนักยา |
| 6) | **หนังสือยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมพร้อมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมฉบับจริง****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมยังไม่ได้ยกเลิก และไม่ใช่ทะเบียนตำรับยาที่มิได้ผลิตหรือนำสั่งเป็นเวลา2 ปีติดกัน) | สำนักยา |
| 7) | **หนังสือแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดิมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณีที่ทะเบียนตำรับยาเดิมถูกยกเลิกแล้วเนื่องจากมิได้ผลิตหรือนำสั่งเป็นเวลา 2 ปีติดกัน) | สำนักยา |
| 8) | **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 9) | **ใบอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาฯ****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 10) | **หนังสือมอบอำนาจ****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 11) | **คำรับรองที่เกี่ยวข้อง****ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 12) | **หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรอง มาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือสำเนาเอกสารข้อตกลงคุณภาพ (Quality agreement) ตามแนวปฏิบัติดำเนินการเกี่ยวกับประกาศ Transfer ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2561****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 2 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 13) | **เอกสารระบุ ATC Code จากเว็ปไซด์ https://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/****ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 2.1 (4)**(หมายเหตุ: (กรณียาแผนปัจจุบัน))  |  **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท  |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 2.2 (1)**(หมายเหตุ: (กรณียาแผนโบราณ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |
| 3) | **ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน**(หมายเหตุ: -)  |  **ค่าธรรมเนียม** 2,000 บาท  |
| 4) | **ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ**(หมายเหตุ: -)  |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th))  |
| 2) | 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))  |
| 3) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))  |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | แบบตรวจรับเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (Transfer)(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | แบบตรวจรับเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (Transfer)(หมายเหตุ: -)  |
| 3) | คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบถ่ายโอนทะเบียนตำรับ (TRANSFER)(หมายเหตุ: -)  |
| 4) | คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของสำนักยา(หมายเหตุ: -)  |
| 5) | คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน ของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร(หมายเหตุ: -)  |
| 6) | คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน(หมายเหตุ: -)  |
| 7) | คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(หมายเหตุ: -)  |
| 8) | แบบ ย.1(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งาน OSSC) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7620-1 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 10/10/2562