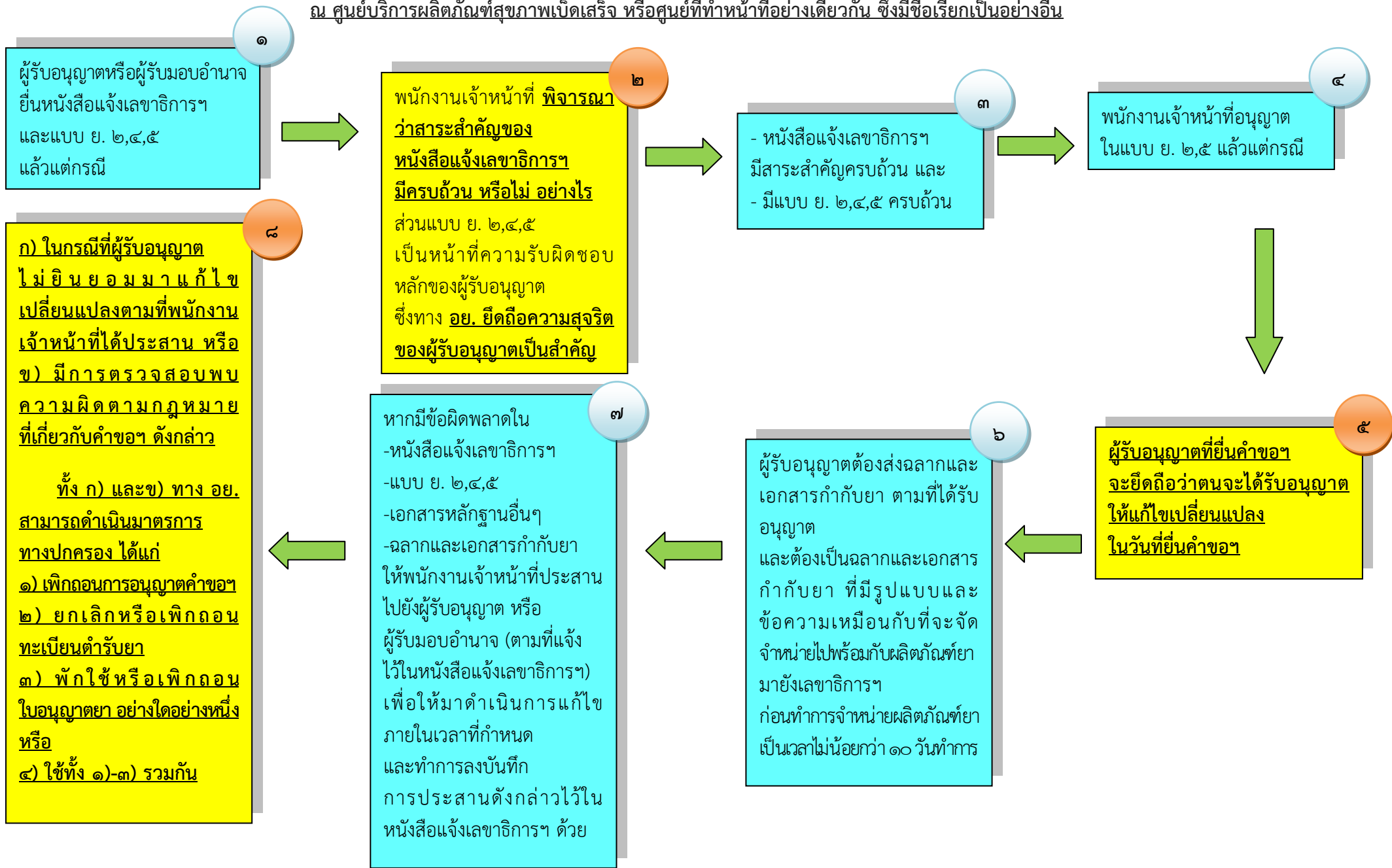


แผนผังสรุปสาระสำคัญและกระบวนการดำเนินงาน ตามประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต

ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น



๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ ยื่นหนังสือแจ้งเลขานุการฯ และแบบ ย. ๒,๔,๕ แล้วแต่กรณี

๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ พิจารณา ว่าสาระสำคัญของ หนังสือแจ้งเลขานุการฯ มีครบถ้วน หรือไม่ อย่างไร ส่วนแบบ ย. ๒,๔,๕ เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบ หลักของผู้รับอนุญาต ซึ่งทาง อย. ยึดถือความสุจริต ของผู้รับอนุญาตเป็นสำคัญ

๓ - หนังสือแจ้งเลขานุการฯ มีสาระสำคัญครบถ้วน และ - มีแบบ ย. ๒,๔,๕ ครบถ้วน

๔ พนักงานเจ้าหน้าที่อนุญาต ในแบบ ย. ๒,๕ แล้วแต่กรณี

๖ ก) ในกรณีที่ยื่นคำขอฯ ไม่ ยิน ย อ ม มา กั ไข เปลี่ยนแปลงตามที่พนักงาน เจ้าหน้าที่ได้ประสาน หรือ ข) มีการตรวจสอบพบ ความผิดตามกฎหมาย ที่เกี่ยวกับคำขอฯ ดังกล่าว ทั้ง ก) และข) ทาง อย. สามารถดำเนินมาตรการ ทางปกครอง ได้แก่ ๑) เพิกถอนการอนุญาตคำขอฯ ๒) ยกเลิกหรือเพิกถอน ทะเบียนตำรับยา ๓) พักใช้ หรือเพิกถอน ใบอนุญาตยา อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือ ๔) ใช้ทั้ง ๑)-๓) รวมกัน

๗ หากมีข้อผิดพลาดใน -หนังสือแจ้งเลขานุการฯ -แบบ ย. ๒,๔,๕ -เอกสารหลักฐานอื่นๆ -ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ประสาน ไปยังผู้รับอนุญาต หรือ ผู้รับมอบอำนาจ (ตามที่แจ้ง ไว้ในหนังสือแจ้งเลขานุการฯ) เพื่อให้มาดำเนินการแก้ไข ภายในเวลาที่กำหนด และทำการลงบันทึก การประสานดังกล่าวไว้ใน หนังสือแจ้งเลขานุการฯ ด้วย

๘ ผู้รับอนุญาตต้องส่งฉลากและ เอกสารกำกับยา ตามที่ได้รับ อนุญาต และต้องเป็นฉลากและเอกสาร กำกับยา ที่มีรูปแบบ และ ข้อความเหมือนกับที่จะจัด จำหน่ายไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยา มายังเลขานุการฯ ก่อนทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ

๕ ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอฯ จะยึดถือว่าตนจะได้รับอนุญาต ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ในวันที่ยื่นคำขอฯ