



ที่ สธ ๑๐๐๙.๔.๓/ ๒๕๖๖

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๖

เรื่อง การยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงประเภทยาในฉลากของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐

เรียน ผู้รับอนุญาต

อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐ ลงวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. คำแนะนำการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงประเภทยาในฉลากของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
สำหรับสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐  
๒. ตัวอย่างคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ตามแบบ ย.๕

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐ ลงวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์  
๒๕๖๒ ให้จัดยาดังต่อไปนี้เป็น ยาควบคุมพิเศษ ได้แก่

(๘๗) ยาด้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (Medicated premix)

(๘๘) ยากลุ่มควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolones and derivatives) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๘๙) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๙๐) ยากลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๙๑) ยากลุ่มโพลิมิกซิน (Polymyxins) ที่ใช้สำหรับสัตว์

โดยมีผลบังคับใช้หนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา นั้น

สำนักยา ขอเรียนว่า เพื่อให้การแก้ไขประเภทยาในฉลากของทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์  
ตามประกาศดังกล่าวเป็นไปอย่างรวดเร็วและเรียบร้อย จึงจัดทำคำแนะนำการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงประเภท  
ยาในฉลากของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ และตัวอย่างคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ตามแบบ ย.๕  
ในการนี้ ขอให้ท่านตรวจสอบทะเบียนตำรับยาของตนเองว่าจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องยื่นขอแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงประเภทยาในฉลากภายในเวลาที่กำหนด และขอให้จัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้อง  
ตามคำแนะนำ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)  
ผู้อำนวยการสำนักยา

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์)

โทรศัพท์ ๐-๒๕๙๐-๗๐๕๘

โทรสาร ๐-๒๕๙๐-๗๑๗๐

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ

ฉบับที่ ๕๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๘๗) (๘๘) (๘๙) (๙๐) และ (๙๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑

“ (๘๗) ยาต้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (Medicated premix)  
(๘๘) ยาในกลุ่มควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolones and derivatives)  
ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๘๙) ยาในกลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๙๐) ยาในกลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๙๑) ยาในกลุ่มโพลิมิกซิน (Polymyxins) ที่ใช้สำหรับสัตว์”

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คำแนะนำการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงประเภทยาในฉลากของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 50

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 50 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2562 ให้จัดยาดังต่อไปนี้เป็น ยาควบคุมพิเศษ ได้แก่

- ยาด้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (Medicated premix) (ในระยะแรกโปรดยื่นเฉพาะ ยาด้านจุลชีพที่อยู่ในกลุ่มยาด้านแบคทีเรีย (Antibacterials) โดยมีวิธีการใช้ผสมอาหารสัตว์ ไม่รวมถึงวิธีการใช้โดยการผสมน้ำ)
- ยากลุ่มควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolones and derivatives) ที่ใช้สำหรับสัตว์
- ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) ที่ใช้สำหรับสัตว์
- ยากลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides) ที่ใช้สำหรับสัตว์
- ยากลุ่มโพลิมิกซิน (Polymyxins) ที่ใช้สำหรับสัตว์

โดยมีผลบังคับใช้วันที่ 15 สิงหาคม 2562 (180 วันนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา) ดังนั้น เพื่อให้การแก้ไขประเภทยาในฉลากตามประกาศเป็นไปอย่างรวดเร็วและเรียบร้อย จึงมีคำแนะนำในการดำเนินการดังนี้

1. ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขประเภทยาในฉลากเป็นยาควบคุมพิเศษ (ไม่มีค่าใช้จ่ายการยื่นคำขอ) โดยยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) จำนวน 2 ชุด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้จัดทำเอกสารดังนี้

1.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ตามแบบ ย.5 โดยมีรายละเอียดและหลักฐานตามตัวอย่างที่แนบท้ายคำแนะนำนี้

1.2 หนังสือแจ้งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามภาคผนวก จ หน้า 1 – 4 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ตามตัวอย่างที่แนบท้ายคำแนะนำนี้

1.3 หนังสือแจ้งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2560

1.4 หากผู้รับอนุญาตต้องการขอใช้ฉลากเดิมไปก่อน สำนักยาสามารถอนุโลมให้ใช้ฉลากเดิมได้ ไปจนถึงวันที่ 14 สิงหาคม 2562 เท่านั้น โดยต้องจัดทำหนังสือจากผู้รับอนุญาต เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา เรื่อง การขออนุญาตให้ใช้ฉลากเดิมได้ภายในวันที่ 14 สิงหาคม 2562

1.5 แนบสำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 50 พร้อมระบุ (ทำ highlight แถบสี) ให้ชัดเจนว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเนื่องจากเป็นยาใดตามประกาศฯ ฉบับที่ 50

โดยให้ยื่นเอกสารดังกล่าวข้างต้นมาพร้อมกัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

2. เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขฉลากให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ฉบับที่ 50 คือ 15 สิงหาคม 2562 ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต  
 ผลิตยา  นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
 แผนปัจจุบัน  แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....  
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....  
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) ภาคผนวก ก การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็น  
สาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ  
การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน  
ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น.....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อม  
ด้วยแล้ว และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอลบนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมใน  
ทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงาน  
เจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
(.....)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)  
(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- อนุญาต  
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....  
 คำสั่งอื่น.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

## รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่.....  
ชื่อยา..... เลขทะเบียนที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ฉลาก (ระบุชนิดของฉลากและขนาดบรรจุให้ชัดเจน เช่น ฉลากขวด, กล่องทุกขนาดบรรจุ)
- เอกสารกำกับยา
- ขนาดบรรจุ
- ชื่อยา
- ลักษณะยา
- สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- อื่น ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก... ฉลาก (ระบุชนิดของฉลากและขนาดบรรจุ) เดิม:  
.....  
ระบุประเภทยา เป็น ยาอันตราย (แล้วแต่กรณี ตามประเภทยาที่เคยได้รับอนุมัติ)

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น... ฉลาก (ระบุชนิดของฉลากและขนาดบรรจุ) ใหม่:

ระบุประเภทยา เป็น ยาควบคุมพิเศษ ..... ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

ขอรับรองว่าฉลากข้างต้นมีความเหมือนเดิมที่ได้รับอนุมัติทุกประการ ยกเว้น ระบุประเภทยาเป็น ยาควบคุมพิเศษ เท่านั้น

ขอรับรองว่าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นไปตามภาคผนวก ก ข้อ ๒ เท่านั้น

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ยาแผนปัจจุบัน

ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)  Mav.....  MiV-PA.....  Miv-N.....

นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)

ยาแผนโบราณ

- เอกสารหลักฐาน

สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

สำเนาใบอนุญาต

เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารตาม AVG

กรณีที่นอกเหนือ AVG

ยาแผนโบราณ

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน

อื่น ๆ ..... สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐.....

บริษัท.....

เลขที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**เรื่อง** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**เรียน** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**อ้างถึง** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

- สิ่งที่ส่งมาด้วย**
- |  |                  |
|--|------------------|
| ๑. แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)<br>(ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....)        | จำนวน ..... ฉบับ |
| ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน<br>(ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....)                     | จำนวน ..... ฉบับ |
| ๓. ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง<br>(ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....)            | จำนวน..... ฉบับ  |
| ๔. แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)<br>(ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....)        | จำนวน ..... ฉบับ |
| ๕. สำเนาใบอนุญาต   | จำนวน ..... ฉบับ |
| ๖. หนังสือมอบอำนาจ   | จำนวน ..... ฉบับ |
| ๗. เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา<br>ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ | จำนวน ..... ฉบับ |

เนื่องด้วยบริษัท.....มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัท.....ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม **ภาคผนวก ก การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา**

## การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....พนักงานเจ้าหน้าที่  
ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับ  
หนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่.....ข้าพเจ้า ได้ประสาน.....  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน ๑๕ วัน  
นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน และได้ลงลายมือ  
ชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) .....  
ตำแหน่ง .....  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ .....

### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) .....  
ตำแหน่ง .....  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ .....

### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) .....  
ตำแหน่ง .....  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ .....





## การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....พนักงานเจ้าหน้าที่  
ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับ  
หนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่.....ข้าพเจ้า ได้ประสาน.....  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน ๑๕ วัน  
นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน และได้ลงลายมือ  
ชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ .....

### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ .....

### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ .....

บริษัท.....  
เลขที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

เนื่องด้วยบริษัท.....มีความประสงค์ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ตามความในประกาศที่อ้างถึง ข้อ 2 (1.1) (ค) เป็นตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และต้องแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งเป็นการแก้ไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 50 โดยขอยกเว้น ค่าพิจารณาคำขอ และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ตามบัญชี 1 ข้อ 2.5(3)/2.6(3) จำนวน.....คำขอ

1. ชื่อยา.....เลขทะเบียน.....

บริษัท.....ขอรับรองว่า ข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้ รวมถึงเอกสารหลักฐานประกอบการชี้แจงเป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าค่าใช้จ่ายที่จะต้องจัดเก็บเพิ่ม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการดังนี้

1. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวเพิ่ม และข้าพเจ้ายินยอมชำระค่าใช้จ่ายให้เสร็จสิ้นทันที
2. หากข้าพเจ้าไม่ได้ดำเนินการตามข้อ 1 ข้าพเจ้ายินยอมให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกคำขอตามที่ระบุในหนังสือฉบับนี้ ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณา และยินยอมให้ค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บไปก่อน และได้ดำเนินการตามหนังสือฉบับนี้ ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ตั้งใจเรียกคืนค่าใช้จ่ายข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต  
(.....) (ตัวบรรจง)