

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

ผลិតยา

นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

แผนปัจจุบัน

แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน)

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

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

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

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

อนุญาต

ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

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

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ฉลาก
- เอกสารกำกับยา
- ขนาดบรรจุ
- ชื่อยา
- ลักษณะยา
- สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น.....

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
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- อื่น ๆ