แบบ ย. ๕

FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

[ ] ผลิตยา [ ] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[ ] แผนปัจจุบัน [ ] แผนโบราณ

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

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

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาคู่ฉบับ)

(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