



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) – MiV-N) และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ ศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ตามที่กองยามีนโยบายในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยการอนุญาตด้วยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) – MiV-N) และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ซึ่งในขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำระบบอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติ ดังนั้นเพื่อให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานได้อย่างรวดเร็ว และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ประกอบการ กองยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

๑. การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) – MiV-N) และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ให้ยื่นคำขอโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

๒. การยื่นคำขอฯ ให้แนบเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับร่วมกันในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) – MiV-N) และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ตามท้ายประกาศนี้

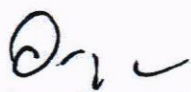
๓. การยื่นคำขอดังกล่าว ถือว่าผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้ตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด ข้อจำกัด และข้อผูกพันที่เกี่ยวข้อง

๔. การอนุญาตคำขอดังกล่าว ให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติโดยการลงลายมือชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ ย.5) เป็นหลักฐานไปพลางก่อนในระหว่างที่ระบบอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติยังไม่แล้วเสร็จ

๕. บรรดาคำขอดังกล่าว ที่ยื่นมาก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ กองยาจะดำเนินการพิจารณาอนุญาตตามแนวทางประกาศฉบับนี้เช่นกัน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖


(นางสาววรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

เงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาระดับรอง (Minor Variation (Notification) – MiV-N) และ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ข้าพเจ้า.....ในนามผู้รับอนุญาตชื่อ.....
ขอรับรองว่าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ชื่อ.....
เลขทะเบียนที่.....นี้เป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) – MiV-N) หรือ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น เป็นไปตามเงื่อนไขและข้อตกลงดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้รับทราบเงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อผูกพัน และรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามที่หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด ข้อจำกัดและข้อผูกพันดังกล่าวทุกประการ
2. เมื่อตรวจสอบ พบว่าคำขอใด ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด ข้อจำกัด ข้อผูกพัน และรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือมีการแก้ไขเกินขอบข่าย ในการอนุญาตแบบอัตโนมัติ ให้ถือว่าคำขอนั้นเป็นอันยกเลิก และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อแก้ไขให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
3. ผู้รับอนุญาต และผู้ยื่นคำขอ ได้ทวนสอบความถูกต้องและความสอดคล้องของเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบคำขอฯ และข้อมูลต่าง ๆ อย่างรอบคอบและถี่ถ้วนแล้ว จึงยื่นคำขอและชำระเงินเพื่อการอนุญาตนั้น ๆ
4. คำขอที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไม่สามารถขอคืนเงินค่าใช้จ่ายได้
5. หากการอนุญาตไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จะไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย หรือเป็นเหตุให้ผู้รับอนุญาตพ้นผิดหรือพ้นความรับผิดชอบใด ๆ ที่เกิดขึ้นได้
6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อนุญาตทางระบบนี้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการให้ตำรับยานั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับยา และเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบอัตโนมัติทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

วันที่