



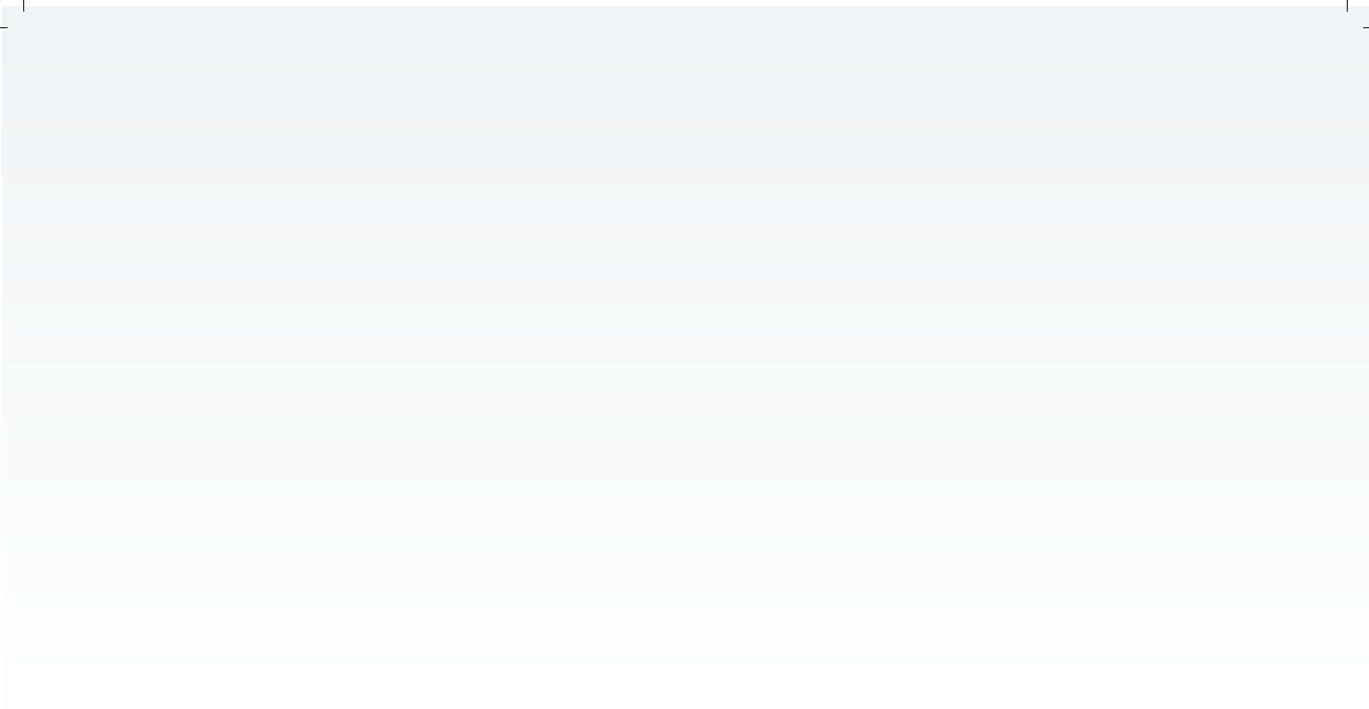
คู่มือ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน

ตำรับยาสมุนไพร



สำนักควบคุมการสาธารณสุข
กระทรวงสาธารณสุข



คำนำ

คู่มือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณฉบับนี้ จัดทำขึ้น เพื่อสร้างความเข้าใจและเป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน สำหรับยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ชัดเจนและเป็นรูปธรรมมากขึ้น โดยเนื้อหาจะสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และกฎหมายที่กำหนดไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้เป็นแนวทางที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่จะนำมายื่นเพื่อขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ง่ายและสะดวกมากขึ้นต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

สืบเนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑียา พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑียามีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัด การพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการ บริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงได้กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑียาตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑียาสุภาพ ซึ่งในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ได้กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ สำหรับการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร และการประเมินเอกสาร วิชาการสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ โดยได้แบ่งประเภท คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นระดับหลักและระดับรอง และได้มีการจัดทำประกาศสำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณเพื่อรองรับแล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณฉบับนี้ เพื่อใช้เป็นแนวทางที่เป็นมาตรฐานเดียวกันในการจัดเตรียม เอกสารหลักฐานที่จะนำมายื่นเพื่อขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ง่ายและสะดวกมากขึ้นต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	III
บทนำ	IV
คู่มือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	
- ข้อมูลที่ควรทราบ	1
- ประเภทการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1
- ขอบเขต	2
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ	2
- ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	3
- รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้	4
- คำแนะนำและตัวอย่างในกรอกข้อมูลในแบบตรวจสอบ การยื่นเอกสารด้วยตนเอง และแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)	20
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก แบบฟอร์ม	67
ภาคผนวก ข หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	73
ภาคผนวก ค QR CODE	87

คู่มือการแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ข้อมูลที่ควรรทราบ

1. ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือ การบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ
2. ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ
3. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ คือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร

ประเภทการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

(อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ)

แบ่งเป็น

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยอาจมีผลกระทบอย่างมากและ/หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

ขอบเขต

1. หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งที่เป็นยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

2. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้แจ้ง หรือขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

3. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เจ้าหน้าที่เห็นว่าเข้าข่ายต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ตามความเหมาะสม

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

รายละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2560 ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข บัญชี 1 และบัญชี 2 รายละเอียดของหัวข้อรายการคำขอแก้ไขฯ ดังนี้

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารของคำขอแก้ไขฯ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	500
2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	400
3. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จหรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอื่น	คำขอละ	100

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
ตำรับยาแผนโบราณ		
1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	2,000
2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	1,000
ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ		
1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	42,000
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูล นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก	คำขอละ	20,000
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือ การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	15,000
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	7,500
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	1,500

ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ดังนี้

- 1) ผู้รับอนุญาตตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ
- 2) ผู้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ย.5) พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามคู่มือ
- 3) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร
 - กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องเจ้าหน้าที่ลงเลขรับ
 - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะออกบันทึกข้อบกพร่อง เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขตามบันทึกข้อบกพร่องนั้น เมื่อแก้ไขถูกต้องครบถ้วนแล้วเจ้าหน้าที่จะลงเลขรับคำขอ
- 4) ส่งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ
- 5) ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อไป

รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

(อ้างอิงตามเอกสารแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ)

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการออกข้อมูล
ระดับหลัก-1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการใช้ กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	เงื่อนไข ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารกำกับยา • ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ • ฉลากยาสำหรับภาษาชนะบรรจุ ดัชนีใน <ul style="list-style-type: none"> • ฉลากยาบนใบสั่งยาหรือสตริป 	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา <ol style="list-style-type: none"> 1. แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณ ฉบับจริง 1 ฉบับ 2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) ฉบับจริง 2 ฉบับ 3. กรณีได้รับอนุญาตฯ ไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตัวเอง ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ (กรอกข้อมูลและติดอากรแสตมป์ให้ครบถ้วน) พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตฯ ที่เซ็นชื่อรับรองถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ 4. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา 1 ฉบับ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) 5. สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนโบราณฯ 1 ฉบับ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) 	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
		<p>6. ตัวอย่างฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2 ฉบับ (ไม่ต้องแนบตัวอย่างฉลากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต) โดยแนบท้ายแบบ ย.5</p> <p>7. เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขฉลาก (หากมีการเปลี่ยนแปลง) สำเนา 1 ฉบับ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)</p> <p>7.1 เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และ สิ่งที่ขอแก้ไข</p> <p>7.2 เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>7.3 กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณให้ส่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> ● รายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก / รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) ● เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ● เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยซึ่งเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ / ขนาดการใช้ยา และแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วย แล้วแต่กรณี 	

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก และเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูล นอกเหนือจากกรแก้ไข เปลี่ยนแปลงตามกรแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับหลัก -1	เงื่อนไข 1. ฉลากและเอกสารกำกับยา (เหมือนระดับหลัก-1) 2. เพิ่มเติมข้อมูลความไม่ปลอดภัย ในการใช้ยา นอกเหนือจากที่กำหนด ในภาคผนวก ข. ที่แนบท้ายประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เรื่อง การพิจารณาอาหาร และการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการ พิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น หรือศูนย์ ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน	เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 • ฉลากและเอกสารกำกับยา - ข้อห้ามใช้ - ข้อควรระวัง - คำเตือน - การเพิ่มข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาที่เป็นกรแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่ หน้า 22-64
ระดับหลัก-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ วิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร	เงื่อนไข 1. เป็นการแก้ไขชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อ เครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของ สมุนไพรเดิมที่ได้ระบุไว้ โดยที่ไม่ได้เป็น การแก้ไขชนิดของพืชสมุนไพรนั้น	• สูตรตำรับ - ชื่อวิทยาศาสตร์ - ชื่อเครื่องยา - ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่ หน้า 22-64 1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
<p>2. กรณีการเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์หรือชื่อภาษาอังกฤษของสมุนไพรให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2</p>		<p>2. แบบ ย.1 ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว และตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต</p> <p>3. เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพรสำเนา 1 ฉบับ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความเดิมและข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง • เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง • เอกสารทวงวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 	
<p>ระดับหลัก-4</p> <p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)</p>	<p>เงื่อนไข</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ชอบ่งชี้ และวิธีการใช้ยา 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณ สี กลิ่น รสของยา ต้องไม่ทำให้ สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนแปลงไป 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เปรียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. แบบ ย.1 ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว 3. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบสูตรตำรับเดิมและสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง Excipients 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) 	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยาลำค้า (กรณี สารสกัด)	<ul style="list-style-type: none"> ชนิดหรือปริมาณสารแต่งกลิ่น ชนิดหรือปริมาณสารแต่งรส * หนึ่งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่ทำให้สี กลิ่น และรสชาติของยาเปลี่ยนแปลงไป 	5. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกันกับสูตรยา 7. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆตามที่กฎหมายกำหนด 8. ยาตัวอย่างดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ยาตัวอย่างสูตรตำรับเดิม 1 ตัวอย่าง - ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 1 ตัวอย่าง 	
เงื่อนไข 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา 2. สารละลายที่ใช้ในการสกัดต้องเป็นสารละลายเดิม 3. อัตราส่วนของสารสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง	<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา <ul style="list-style-type: none"> - แหล่งวัตถุดิบของตัวยา (กรณีสารสกัด) เช่น เปลี่ยนการซื้อสารสกัดพริกจากบริษัท A (แหล่งวัตถุดิบเดิม) เป็นบริษัท B (แหล่งวัตถุดิบใหม่) 	1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบตัวยาลำค้าที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด 5. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์สารสกัด (หากมีการเปลี่ยนแปลง) 6. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตสารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ 7. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis) ของสารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	เงื่อนไข	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรณวิธีการผลิต	เงื่อนไข 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อบรรณภาพของยา ข้อบ่งชี้และวิธีการใช้ยา 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่ทำให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป 3. กรณีเป็นการสกัด อัตรส่วนขององค์ประกอบที่ต้องไม่เปลี่ยนแปลง	<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา - กรรณวิธีการผลิต 	1. เปรียบเทียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. เอกสารแสดงกรรณวิธีการผลิต 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรณวิธีการผลิต 4. ผลการวิเคราะห์ข้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆตามที่กฎหมายกำหนด 5. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) 6. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) 7. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุเจือปน (หากมีการเปลี่ยนแปลง)	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64
ระดับหลัก-7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุเจือปนสำคัญ และ/หรือ วัตถุเจือปนสำคัญในสูตรตำรับ	เงื่อนไข 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา 2. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์	<ul style="list-style-type: none"> วิธีการวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน - ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุเจือปนสำคัญ ส่วนประกอบ 	1. เปรียบเทียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุเจือปนสำคัญ และ/หรือ วัตถุเจือปนสำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุเจือปนสำคัญและ/หรือ วัตถุเจือปนสำคัญที่ไม่สามารถปฏิบัติตามปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ	เงื่อนไข 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา	5. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง) 1. เปรียบรวมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ 5. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64
ระดับหลัก-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำคัญ	เงื่อนไข 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา	• วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน - วิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบที่เป็น ตัวยาสำคัญหรือส่วนประกอบ • วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน - ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำคัญรูป	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป	เงื่อนไข 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่ส่งผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ บัญหาความคงสภาพยา	3. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน 5. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)	
	<ul style="list-style-type: none"> วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน - วิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป 	1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ 5. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-11 การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาล้ำสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)	เงื่อนไข <ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา - ข้อมูลความคงสภาพของยาล้ำสำเร็จรูป 	1. เปรียบเทียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ผลการศึกษาความคงสภาพของยาล้ำสำเร็จรูปอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด 3. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาล้ำสำเร็จรูป 4. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาล้ำสำเร็จรูป	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64
ระดับหลัก-12 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา	เงื่อนไข 1. หากเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2557 อายุของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุในประกาศฯ เท่านั้น	<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา - ขยายอายุยา 1. เปรียบเทียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ผลการศึกษาคงสภาพระยะเวลาที่ขอแก้ไขอย่างน้อยยาที่ควบคุมระยะเวลาที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง 4. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาล้ำสำเร็จรูป 5. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาล้ำสำเร็จรูป 6. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. หนังสือจากผู้อนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้เชี่ยวชาญหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับหลัก-13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ มาตราฐานอื่นนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 3-12	เงื่อนไข 1. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่นนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 3-12	1. เปรียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก -1 2. ขึ้นอยู่กับความจำเป็นว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับรอง-1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล	เงื่อนไข 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อรูปแบบยา ข้องบ่งชี้และวิธีการใช้ยา (สีของสารเคลือบ สีแคปซูล และน้ำหนักยา ยายังคงเดิม)	1. เปรียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก -1 2. แบบ ย.1 ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
	<ul style="list-style-type: none"> - ขนาดเปลือกแคบซูล 	<ol style="list-style-type: none"> 3. ตารางเปรียบเทียบสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง นำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือนำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคบซูล 5. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต 6. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุพิบตัยยาไม่สำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 8. เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 9. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 	
ระดับรอง-2 การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยาภาษาอื่น นอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร	<ul style="list-style-type: none"> • สูตรยา - เพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ - เพิ่มชื่อเครื่องยาภาษาอื่น - ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. แบบ ย.1 หน้า 3 ที่ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร รวมทั้งตัวยาอื่น ๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต 3. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ 	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
หรือส่วนที่ใช้เดิม ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -3			
ระดับรอง-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packaging)	เงื่อนไข 1. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา 2. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (กรณียาสามัญประจำบ้าน) ต้องเป็นไปตามคำแนะนำในกรอกกรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) ยาแผนโบราณหัวข้อขนาดบรรจุ	ขนาดบรรจุ ระบุละเอียดเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสำหรับภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packaging) - การเปลี่ยนแปลงชนิดของวัสดุบรรจุภัณฑ์ - เพิ่มขนาดบรรจุ	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64
ระดับรอง-4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	เงื่อนไข 1. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง 1-3	1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ขึ้นอยู่กับกรอกแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
<p>ระดับรอง-5</p> <p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มรูปภาพสมุนไพรหรือรูปภาพอื่นๆ/เครื่องหมายการค้า/เครื่องหมาย GMP PIC/S และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความภาษาอื่นๆ บนฉลากและเอกสารกำกับยา</p> <p>เงื่อนไข</p> <p>1. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลาก บนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลาก ยาสำหรับภาชนะบรรจุจุดานใน และ/หรือฉลากยานบนลิสเตอร์หรือสตริป</p> <p>2. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 1-2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ฉลากยา และ/หรือ • เอกสารกำกับยา <p>ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <ul style="list-style-type: none"> - รูปภาพสมุนไพร - ตราเครื่องหมายการค้า - เครื่องหมาย GMP PIC/S - รูปภาพอื่นๆ - ข้อความภาษาอื่นๆ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ระหว่างรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่เคยได้รับอนุญาต และสิ่งที่ขอแก้ไข 4. เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่ขอเพิ่มเติม พร้อมหลักฐานประกอบคำชี้แจง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. สำเนาใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 6. หนังสือรับรองการแปลชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. เอกสารรับรองเครื่องหมายการค้า (กรณีได้รับการจดทะเบียนการค้า) โดยไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร 	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
<p>ระดับรอง-6</p> <p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก</p> <p>เงื่อนไข</p> <p>1. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>1) การแก้ไขตัวสะกด</p> <p>2) การเพิ่มหรือตัด ข้อความเกี่ยวกับรูปแบบยา และ/หรือ ความแรงของยา</p>	<p>• ชื่อยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตัวสะกด - เพิ่ม/ตัด รูปแบบยาหรือความแรง <p>ในชื่อยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มชื่อยาภาษาอื่นๆ - เพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก 	<p>1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1</p> <p>2. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาตยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และรับรองว่าจะดำเนินการแจ้งให้ผู้ผลิตภัณฑ์ทราบถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>3. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรอง ว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย และข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>5. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับปรับปรุง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>6. หนังสือรับรองการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ให้กรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูล หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับรอง-7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูป รอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดยา	เงื่อนไข 1. รอยใหม่บนเม็ดยาต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต 2. ไม่อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา	1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. รูปภาพ และเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของฉลากหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้ทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64
ระดับรอง-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่ไม่สัมพันธ์ยา (Secondary packaging)	เงื่อนไข 1. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา	1. เตรียมรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม 2.1 กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต หรือ 2.2 ฉลากและเอกสารกำกับยาของภาชนะบรรจุใหม่ กรณีไม่เคยได้รับอนุญาตมาก่อน เช่น เดิมได้รับบรรจุหลอดพลาสติก ขอแก้ไขเป็นบรรจุหลอดกระดาษ ในแง่บลิสเตอร์ แล้วบรรจุใส่กล่องกล่องกระดาษ 2.3 กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ย.5	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	คำแนะนำในการกรอกข้อมูล
ระดับรอง-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักฯได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	เงื่อนไข 1. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง 5-8	1. เปรียบรายการเอกสารเหมือนกับข้อ 1-5 ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก-1 2. ขึ้นอยู่กับกรแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม	ดูตัวอย่างการกรอกข้อมูลที่หน้า 22-64

3. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนคำรับยาแผนโบราณที่สามารถยื่นคำขอฯ เพื่อรับการประเมินเอกสารวิชาการในคราวเดียวกัน

กลุ่ม	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สามารถยื่นขอเพื่อรับการประเมินเอกสารวิชาการในคราวเดียวกัน		รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
	รายการ 1	รายการ 2	
กลุ่มที่ 1	การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล) (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -11)	การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -12)	เป็นไปตามเงื่อนไขระดับหลัก-11 และระดับหลัก-12
กลุ่มที่ 2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -3)	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร / ชื่อเครื่องยา ภาษาอังกฤษนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ / ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2)	เป็นไปตามเงื่อนไขระดับหลัก-3 และระดับรอง-2
กลุ่มที่ 3	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพรชื่อเครื่องยาภาษาอื่น นอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2)	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นนอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ เพื่อการส่งออก (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -6)	เป็นไปตามเงื่อนไขระดับรอง-2 และระดับรอง-6

คำแนะนำในการกรอกข้อมูลใน

“แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ”

1. กรอกข้อมูล “ชื่อยา” และ “เลขทะเบียนยา” รายละเอียดตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

2. ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าช่อง “ [] ยาแผนโบราณ” หรือ “[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ” ตามประเภทการขึ้นทะเบียน

(เลขทะเบียนที่มีตัวอักษร G หรือ K จัดเป็นยาแผนโบราณ เช่น G 5000/60 หรือ K 500/60 หากมี (H) ต่อท้าย จัดเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร เช่น G 500/55 (H) หรือ K 500/55 (H))

3. เตรียมเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ/ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ ลำดับที่ 1-11 หากมีเอกสารตามรายการให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างในหัวข้อ “ใช่” ในตารางช่อง “ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)”

- ท่านสามารถตรวจสอบประเภทการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่จะระบุในช่อง “ลำดับที่ 3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก” หรือ “ลำดับที่ 4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง” ได้จากเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือในหน้า 4-19 ของคู่มือนี้ โดยระบุ ✓ ลงในช่องว่างในหัวข้อ “ใช่” ในรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น เพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ ให้ท่านระบุ ✓ ลงในช่องว่างในหัวข้อ “ใช่” ใน “การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2” เป็นต้น

- ท่านสามารถตรวจสอบประเภทการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่จะระบุในช่อง “ลำดับที่ 5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)” ได้จาก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จหรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

4. เมื่อตรวจสอบการยื่นเอกสารฯ จากแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ เรียบร้อยแล้ว ให้ลงชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจและวันที่ที่ยื่นเอกสาร ให้ครบถ้วน

5. สามารถดูตัวอย่างในการกรอกแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารฯ ได้ในหน้า 22-64

คำแนะนำในการกรอกข้อมูลใน
“คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)”

1. กรอกข้อมูลในแบบ ย.5 จำนวน 2 ชุด
2. กรอกข้อมูลใน แบบ ย.5 หน้า 1 ให้ถูกต้อง ครบถ้วน ดังนี้
 - 2.1 ระบุชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาตผลิต/นำสั่ง ยาแผนโบราณ
 - 2.2 ทำเครื่องหมาย ✓ ใน “[] ผลิตยา” หรือ “[] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร”
 - 2.3 ทำเครื่องหมาย ✓ ใน “[] แผนปัจจุบัน” หรือ “[] แผนโบราณ”
 - 2.4 กรอกเลขที่ใบอนุญาต และชื่อบริษัท ตามที่ระบุในใบอนุญาต/นำสั่ง ยาแผนโบราณ
 - 2.5 กรอกข้อมูลชื่อยา เลขทะเบียนยาที่ ตามที่ระบุในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
 - 2.6 ระบุรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์
 - 2.7 ลงชื่อผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามใบอนุญาตผลิต/นำสั่ง ยาแผนโบราณ
3. กรอกข้อมูลใน แบบ ย.5 หน้า 2 ให้ถูกต้อง ครบถ้วน ดังนี้
 - 3.1 ระบุชื่อยา เลขทะเบียน ตามที่ระบุในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
 - 3.2 ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างหัวข้อรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ชื่อวิทยาศาสตร์ “[✓] สูตรยา” กรณีขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ หรือ “[✓] ขนาดบรรจุ” กรณีขอเพิ่มขนาดบรรจุขวด เป็นต้น
 - 3.3 ระบุรายละเอียดที่ขอเปลี่ยนแปลง
 - 3.3.1 หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในบางประเด็นที่ชัดเจนให้ระบุรายละเอียดที่จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้อย่างไร ในช่องว่างหลังข้อความขอเปลี่ยนแปลง “ขอเปลี่ยนแปลงจาก...(ระบุรายละเอียดเดิม).....” และ แจ้งว่าจะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นอะไร ในช่องว่างหลังข้อความ “ที่เคยได้รับอนุมัติไว้เป็น.....(ระบุรายละเอียดที่ขอแก้ไข).....” หรือ
 - 3.3.2 ถ้าเป็นการปรับปรุงใหม่ทั้งหมด ให้ระบุ “ขอเปลี่ยนแปลงจาก....เดิม.....” และแจ้งว่าจะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็น “ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็นปรับปรุงใหม่ทั้งหมดตามเอกสารแนบที่...(ระบุ)...” โดยไม่ต้องแจ้งรายละเอียด แต่แนบเอกสารแนบตามที่ระบุประกอบการพิจารณา
 - 3.3.3 ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง “เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง [✓] ยาแผนโบราณ”
 - 3.4 เครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างหัวข้อ “เอกสารหลักฐาน” ที่ตรงกับเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ
4. สามารถดูตัวอย่างในการกรอกแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) ได้ในหน้า 22-64

ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม

ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ/ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ และแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)

1. ตัวอย่างที่ 1 ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์
2. ตัวอย่างที่ 2 ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะที่ลัมผัสยา (ฉลากและเอกสารกำกับยามีข้อความเหมือนเดิม)
3. ตัวอย่างที่ 3 ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะที่ลัมผัสยา (ฉลากและเอกสารกำกับยาของภาชนะบรรจุที่ขอเพิ่ม ต่างไปจากเดิม)
4. ตัวอย่างที่ 4 ขอเพิ่มรูปภาพสมุนไพรบนฉลากและเอกสารกำกับยา
5. ตัวอย่างที่ 5 ขอเพิ่มชื่อยาภาษาอังกฤษ
6. ตัวอย่างที่ 6 ขอเพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก
7. ตัวอย่างที่ 7 ขอเพิ่มรอยพิมพ์บนแคปซูล
8. ตัวอย่างที่ 8 ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่ไม่ลัมผัสยา

ตัวอย่างที่ 1 : ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์

ยา.....ยาแคปซูลขมื่นชั้น..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[✓] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มชื่อ วิทยาศาสตร์
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร เกี่ยวกับ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	ผลิตยานำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง พร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์
10	ยาตัวอย่าง (กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ
** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ตัวอย่างที่ 1 : ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์

แบบ ย. ๕

FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
[/] ผลิตยา [] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
[] แผนปัจจุบัน [/] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมิ้นชัน เลขทะเบียนที่ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ) แก้ไขสูตรยา : เพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของขมิ้นชัน

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- [] อนุญาต
- [] ไม่อนุญาต เนื่องจาก
- [] คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขมื่นชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - ฉลาก
 - เอกสารกำกับยา
 - ขนาดบรรจุ
 - ชื่อยา
 - ลักษณะยา
 - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 - อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก _____ เดิม ไม่ได้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของขมื่นชั้น
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้เป็น ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของขมื่นชั้น รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1
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
 - อื่นๆ

ตัวอย่างที่ 1 : ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์

เอกสารแนบ 1 : แบบ ย.1 หน้า 3 ที่ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพรที่ขอเพิ่ม

เอกสารแนบ 1

เอกสารแนบประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเลขรับที่

แบบ ย. ๑ หน้า ๓

เลขรับที่

๒ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา ยาแคปซูลขมิ้นชัน

รูปแบบยา ยาแคปซูล

ความแรง -

ขนาดบรรจุ บรรจุขวดขวดพลาสติกชนิด HDPE ขวดละ 60 แคปซูล

แคปซูลละ 600 มก. (ผงยา 500 มก)

๒.๒ ลักษณะยา ยาผงสีน้ำตาลบรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (ในยา.....500 กรัม)
ตัวยาสำคัญ 1. เหง้าขมิ้นชัน (<i>Curcuma longa</i> L.)	เอกสารแนบ 2	500 กรัม
ส่วนประกอบ ไม่มี	-	-

ระบุชื่อวิทยาศาสตร์และเอกสาร
อ้างอิง ที่ขอเพิ่มในสูตร

ตัวอย่างที่ 1 : ขอเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์

เอกสารแนบ 2 : เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลงกรณีเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์

เอกสารแนบ 2

อ้างอิงจากหนังสือสมุนไพรและเครื่องยาไทยในยาสามัญประจำบ้าน
ภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล หน้า 416



เหง้ามีน้ำมันหอมระเหย (essential oil) และสารในกลุ่ม curcuminoids ซึ่งเป็นสารมีสี ประกอบด้วย เคอร์คูมิน (curcumin) บิส-ดีเมทอกซีเคอร์คูมิน (bis-demethoxycurcumin) และ ดีเมทอกซีเคอร์คูมิน (demethoxycurcumin) ตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับสมุนไพรไทย เหง้าที่มีคุณภาพต้องมีปริมาณเคอร์คูมินอยุ่ไม่น้อยกว่า ๕% และน้ำมันหอมระเหยไม่น้อยกว่า ๑%

เหง้าแห้ง แก้วท้องร่วง คุมธาตุ แก้วธาตุพิการ แก้ไข้เพื่อดี แก้ไข้ผอมเหลือง แก้เสมหะ แก้พิษโลหิต ใช้ภายนอก รักษาแผลสด โรคผิวหนังผื่นคัน โดยหุงน้ำมันทาเป็นยาสมานแผล ผสมในตำรับลูกประคบ เหง้าขมิ้นใช้เป็นยาเดี่ยว รักษาท้องอืดท้องเฟ้อ เป็นตัวยาหลักในตำรับ เช่น ยาเหลืองปิดสมุทร เป็นตัวยาคุมและสมานในตำรับ เช่น ตำรับประสะกานพลู เป็นต้น

ตัวอย่างที่ 2 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่ล้มผสยา

ยา.....ยาแคปซูลขมื่นชั้น..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มขนาดบรรจุขวดแก้ว
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	ยาตัวอย่าง (กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็น วิชาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิชาหกิจชุมชน (SMCE) แบบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ
** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ตัวอย่างที่ 2 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

แบบ ย. ๕

FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

[/] พลิตยา

[] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[] แผนปัจจุบัน

[/] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมิ้นชัน เลขทะเบียนที่ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) เพิ่มขนาดบรรจุขวดแก้ว

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[] อนุญาต

[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

[] คำสั่งอื่น.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขมึ้นชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - ฉลาก
 - เอกสารกำกับยา
 - ขนาดบรรจุ
 - ชื่อยา
 - ลักษณะยา
 - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 - อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม บรรจุขวดพลาสติกชนิด HDPE ขวดละ 60 แคปซูล
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น บรรจุขวดพลาสติกชนิด HDPE และขวดแก้วสีชา ขวดละ 60 แคปซูล
และขอรับรองว่าฉลากขวดแก้วและเอกสารกำกับยามีข้อความเหมือนเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
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
 - อื่นๆ

**ตัวอย่างที่ 3 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา
โดยมีฉลาก เอกสารกำกับยาต่างจากเดิม**

ยา.....ยาแคปซูลขมื่นชั้น..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

**แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ**

[] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มขนาด บรรจุ ขวดพลาสติก
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่ม
10	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็น วิชาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิชาหกิจชุมชน (SMCE) แบบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ
** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

**ตัวอย่างที่ 3 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา
โดยมีฉลาก เอกสารกำกับยาต่างจากเดิม**

แบบ ย. ๕

FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
[/] ผลิตยา [] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
[] แผนปัจจุบัน [/] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขุขมันชั้น เลขทะเบียนที่ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) เพิ่มขนาดบรรจุขวดพลาสติก

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- [] อนุญาต
[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
[] คำสั่งอื่น.....
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

**ตัวอย่างที่ 3 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา
โดยมีฉลาก เอกสารกำกับยาต่างจากเดิม**

แบบ ย. ๕ หน้า ๒

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา ยาแคปซูลขมมันชั้น เลขทะเบียนที่ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - [] ฉลาก
 - [] เอกสารกำกับยา
 - [/] ขนาดบรรจุ
 - [] ชื่อยา
 - [] ลักษณะยา
 - [] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 - [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์
และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 - [] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม บรรจุขวดพลาสติกชนิด HDPE ขวดละ 60 แคปซูล
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น 1. บรรจุขวดพลาสติกชนิด HDPE ขวดละ 60 และ 100 แคปซูล
2. ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขนาดบรรจุขวด 100 แคปซูล ตามเอกสารแนบ 1
3. ขอรับรองว่าฉลากและเอกสารกำกับยาขนาดบรรจุขวด 60 แคปซูล มีข้อความเหมือนเดิมตามที่ได้
รับอนุญาตทุกประการ 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

**ตัวอย่างที่ 3 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่
ล้มพับยา โดยมีฉลาก เอกสารกำกับยาต่างจากเดิม**


1 เอกสารแนบ 1

2

ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับภาชนะบรรจุขนาด 100 แคปซูล

ยาแคปซูลขมิ้นชัน

ยาแผนโบราณ



ทะเบียนยาเลขที่ G 5000/60
ครั้งที่ผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต
ยาลิ้นอายุ

ผลิตโดย บริษัท ยินดี 99/1 ต.บ้านบึง
อ.บ้านไร่ จ.อุตรธานี

3

ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

เอกสารกำกับยา

ในตัวยา 500 มิลลิกรัม เตรียมจาก เหง้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม
ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ
ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานครั้งละ ๑-๒ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง
หลังอาหารและก่อนนอน
ข้อห้ามใช้ : ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการเลือดจาง หรือผู้ที่ไวต่อยา
ข้อควรระวัง

1. ควรระวังการใช้ยากับผู้ป่วยโรคหัวใจในคนวัยที่ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์
2. ควรระวังการใช้ยากับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์
3. ควรระวังการใช้ยากับเด็ก

เนื่องจากยังไม่มียอดด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย

4. ควรระวังการใช้ยาร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)
5. ควรระวังการใช้ยาร่วมกับยาที่กระบวนการเมแทบอลิซึมผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6
6. ควรระวังการใช้ยาร่วมกับยาต้านมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว

- ขอรับรองมีคำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปี ที่ยาลิ้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่ารูปภาพของสมุนไพรทั้งหมดที่ปรากฏอยู่ในฉลากและเอกสารกำกับยานั้น ตรงตามลักษณะลักษณะพื้นฐาน ความเป็นจริงของสมุนไพรนั้นๆ และเป็นสมุนไพรที่อยู่ในสูตรยาที่ได้แจ้งไว้ในแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าฉลากขวด และเอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยามีขนาดไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ทั้งหมด
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

ใจดี ยินดีบริการ

ตัวอย่างที่ 4 : ขอเพิ่มรูปภาพสมุนไพรบนฉลากและเอกสารกำกับยา

ยา.....ยาแคปซูลขมิ้นชัน..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[✓] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เพิ่มรูปภาพขมิ้นชันบนฉลาก
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๖	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ส่งเอกสารเปรียบเทียบฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมและใหม่
10	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
 / ผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 / แผนปัจจุบัน / แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมิ้นชัน เลขทะเบียนที่ G 5000/60
 รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) แก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวด

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
 มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
 ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
 ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
 (นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

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

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

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา


- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขมมันชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - /] ฉลาก
 - /] เอกสารกำกับยา
 -] ขนาดบรรจุ
 -] ชื่อยา
 -] ลักษณะยา
 -] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 -] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 -] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม _____
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น เพิ่มรูปภาพขมมันชั้นบนฉลากและเอกสารกำกับยาของขวด ตามเอกสารแนบ 1
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
 -] อื่นๆ

ตัวอย่างที่ 4 : ขอเพิ่มรูปภาพสมุนไพรบนฉลากและเอกสารกำกับยา

เอกสารแนบ 1

ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับภาชนะบรรจุขวด (ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง)

<p>ยาแคปซูลขมิ้นชัน</p> <p>ยาสามัญประจำบ้าน</p> 	<p>เอกสารกำกับยา</p> <p>ในตัวยา 500 มิลลิกรัม เติร์ยมจาก เหง้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม</p> <p>ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ</p> <p>ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานครั้งละ ๑-๒ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน</p> <p>ข้อห้ามใช้ : ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้</p> <p>ข้อควรระวัง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรระวังการใช้ยากับผู้ป่วยโรคหัวใจในผู้ที่มีโรคหัวใจหรือภาวะหัวใจล้มเหลว 2. ควรระวังการใช้ยากับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ 3. ควรระวังการใช้ยากับเด็ก <p>เนื่องจากยังไม่มียาข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. ควรระวังการใช้ยาที่ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเม็ดเลือด (antiplatelets) 5. ควรระวังการใช้ยาที่ร่วมกับยาที่กระบวนกรเผาผลาญเอนไซม์ Cytochrome P450 เนื่องจากสาร curcumin ยังยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6 6. ควรระวังการใช้ยาที่ร่วมกับยาต้านมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว
<p>ยานวนโบราณ</p> <p>ทะเบียนยาเลขที่ G 5000/60</p> <p>ครั้งที่ผลิต</p> <p>วัน/เดือน/ปีที่ผลิต</p> <p>ยาลิ้นอายุ</p> <p>ผลิตโดย บริษัท อินดี 99/1 ต.บ้านบึง</p> <p>อ.บ้านไร่ จ.อุตรธานี</p> <p>ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล</p>	

- ขอรับรองมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมและมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรับรองมีคำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปี ที่ยาลิ้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรฐาน 57 (2) หรือ 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่ารูปภาพของสมุนไพรทั้งหมดที่ปรากฏอยู่ในฉลากและเอกสารกำกับยานั้นตรงตามลักษณะลักษณะพื้นฐาน ความเป็นจริงของสมุนไพรนั้นๆ และเป็นสมุนไพรที่อยู่ในสูตรยาที่ได้แจ้งไว้ในแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าฉลากขวด และเอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยามีขนาดไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ทั้งหมด
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

ใจดี ยินดีบริการ

ตัวอย่างที่ 4 : ขอเพิ่มรูปภาพสมุนไพรบนฉลากและเอกสารกำกับยา


เอกสารแนบ 2

เอกสารแสดงการเปรียบเทียบ

เอกสารแสดงการเปรียบเทียบรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาต และ สิ่งที่ขอแก้ไข ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับภษณะบรรจุขวด (เดิม)

<p>ยาแคปซูลขมิ้นชัน</p> <p>ยาสამัญประจำบ้าน</p>	<p>เอกสารกำกับยา</p> <p>ในตัวยา 500 มิลลิกรัม เตรียมจาก เหย้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม</p> <p>ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ</p> <p>ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานครั้งละ ๑-๒ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน</p> <p>ข้อห้ามใช้ : ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้</p> <p>ข้อควรระวัง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรระวังการใช้ยากับผู้ป่วยโรคนิ่วในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ 2. ควรระวังการใช้ยากับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ 3. ควรระวังการใช้ยากับเด็ก <p>เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) 5. ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่กระบวนกรเมทาบอลิซึมผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6 6. ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว
<p>ทะเบียนยาเลขที่ G 5000/60</p> <p>ครั้งที่ผลิต</p> <p>วัน/เดือน/ปีที่ผลิต</p> <p>ยาสินอายุ</p> <p>ผลิตโดย บริษัท อินดี 99/1 ต.บ้านบึง</p> <p>อ.บ้านไร่ จ.อุดรธานี</p> <p>ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล</p>	

ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับภษณะบรรจุขวด (ใหม่)

<p>ยาแคปซูลขมิ้นชัน</p> <p>ยาสามัญประจำบ้าน</p>	<p>เอกสารกำกับยา</p> <p>ในตัวยา 500 มิลลิกรัม เตรียมจาก เหย้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม</p> <p>ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ</p> <p>ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานครั้งละ ๑-๒ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน</p> <p>ข้อห้ามใช้ : ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้</p> <p>ข้อควรระวัง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรระวังการใช้ยากับผู้ป่วยโรคนิ่วในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ 2. ควรระวังการใช้ยากับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ 3. ควรระวังการใช้ยากับเด็ก <p>เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) 5. ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่กระบวนกรเมทาบอลิซึมผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6 6. ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว
	
<p>ยาแผนโบราณ</p> <p>ทะเบียนยาเลขที่ G 5000/60</p> <p>ครั้งที่ผลิต</p> <p>วัน/เดือน/ปีที่ผลิต</p> <p>ยาสินอายุ</p> <p>ผลิตโดย บริษัท อินดี 99/1 ต.บ้านบึง</p> <p>อ.บ้านไร่ จ.อุดรธานี</p> <p>ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล</p>	

ตัวอย่าง ที่ 5 : ขอเพิ่มชื่อยาภาษาอังกฤษ

ยา.....ยาแคปซูลขมิ้นชัน..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[✓] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มชื่อยาภาษาอังกฤษ
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองจากผู้รับอนุญาต (เอกสารแนบ 1)
10	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
 / พลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 แผนปัจจุบัน แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมมันชั้น เลขทะเบียนที่ G 5000/60
 รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) เพิ่มชื่อยาภาษาอังกฤษ

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
 มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
 ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
 ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
 (นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

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

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขมึนชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - ฉลาก
 - เอกสารกำกับยา
 - /] ขนาดบรรจุ
 -] ชื่อยา
 -] ลักษณะยา
 -] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 -] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 -] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ไม่มีชื่อยาภาษาอังกฤษ
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น เพิ่มชื่อยาภาษาอังกฤษเป็น “TURMERIC CAPSULE” โดยขอรับรองว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยาไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1
เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

หากเพิ่มชื่อยาผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นๆ ให้ส่งหนังสือรับรองการแปลจากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่ อ.ย. ยอมรับ

 -] 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
 -] อื่นๆ

ตัวอย่างที่ 5 : ขอเพิ่มชื่อภาษาอังกฤษ

**เอกสารแนบ 1 : ตัวอย่างหนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองรายละเอียดอื่นๆ
ในทะเบียนตำรับไม่มีการเปลี่ยนแปลง**

บริษัท ยินดี จำกัด

อ.เมือง จ.อุดรธานี

วันที่24 กรกฎาคม 2560....

เรื่องการขอรับรองรายละเอียดอื่นๆ ในทะเบียนตำรับยา.....

เรียนเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ.....

เนื่องด้วยข้าพเจ้านายใจดี ยินดีบริการ.... ผู้รับอนุญาต....บริษัท ยินดี จำกัด..... มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา คือ...เพิ่มชื่อภาษาอังกฤษ...เป็น .. TURMERIC CAPSULE.... โดยแนบเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้ระบุไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ทั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

ตัวอย่างที่ 6 : ขอเพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก

ยา.....ยาแคปซูลขมื่นชั้น..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[✓] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มชื่อยา เพื่อการส่งออก
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต ผลิตภัณฑ์หรือสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองจากผู้รับอนุญาต (เอกสารแนบ 1)
10	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ
** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ตัวอย่างที่ 6 : ขอเพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก

แบบ ย. ๕
FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
[/] ผลิตยา [] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
[] แผนปัจจุบัน [/] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมมันชั้น เลขทะเบียนที่ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) เพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- [] อนุญาต
[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
[] คำสั่งอื่น.....

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่ _____
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขมื่นชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - ฉลาก
 - เอกสารกำกับยา
 - ขนาดบรรจุ
 - ชื่อยา
 - ลักษณะยา
 - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 - อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ไม่มีชื่อยาเพื่อการส่งออก
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น 1. ขอเพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก เป็น “T.M.R. YINDEE BRAND” 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับส่งออก ตามเอกสารแนบ 1 3. ขอรับรองว่าชื่อยา ฉลากและเอกสารกำกับยาตามข้อ 1 และ 2 ใช้เพื่อการส่งออกเท่านั้น
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
 - อื่นๆ


ตัวอย่างที่ 6 : ขอเพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก

1

เอกสารแนบ 1

2

ฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

	TRADITIONAL MEDICINE
T.M.R. YINDEE BRAND	เอกสารกำกับยา
	Each capsule contains curcuma longa 500 mg.
HOUSEHOLD REMEDIES	Indication Relieve flatulence Dosage: take 1-2 Capsules 3 times after meal
	REG. NO. G 5000/60 LOT. MFD. EXP. MANUFACTURER YINDEE COMPANY, THAILAND Contains 100 Capsules

3

ขอรับรองว่าฉลากและเอกสารกำกับยา
ดังกล่าวใช้เพื่อการส่งออกเท่านั้น



ใจดี ยินดีบริการ

ตัวอย่างที่ 7 : ขอเพิ่มรอยพิมพ์บนแคปซูล

ยา.....ยาแคปซูลขมิ้นชัน..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มรอยพิมพ์ บนแคปซูล
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง – 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง – 7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ขอเพิ่มรอยพิมพ์บน แคปซูล
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง – 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง – 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจ สอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการ พิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อ เรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับ ปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง พร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองจาก ผู้รับอนุญาต (เอกสารแนบ 1)
10	ยาดตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลัก ฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ

(นายใจดี ยินดีบริการ)

วันที่31/10/2560.....

[] รับ

[] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่

()

วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
 / ผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 แผนปัจจุบัน แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมมันชั้น เลขทะเบียนที่ G 5000/60
 รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) เพิ่มรอยพิมพ์บนแคปซูล

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
 มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
 ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
 ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
 (นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

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

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

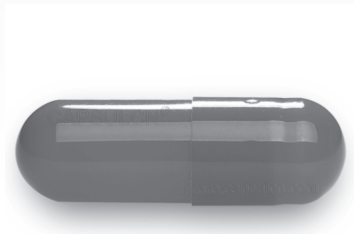
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขมื่นชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - ฉลาก
 - เอกสารกำกับยา
 - ขนาดบรรจุ
 - ชื่อยา
 - / ลักษณะยา
 - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์
และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 - อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ลักษณะยาเดิม “ยาผงสีเหลืองบรรจุในแคปซูลสีแดง”
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น แก้ไขลักษณะยาเป็น “ยาผงสีเหลืองบรรจุในแคปซูลสีแดง ที่มีรอยพิมพ์ “ยาแผน
โบราณ” สีขาวบนแคปซูล รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1 และขอรับรองว่ารายละเอียดอื่นๆ ของทะเบียน
ตำรับยาเหมือนเดิมตามที่เคยได้รับอนุญาตทุกประการ
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
 - อื่นๆ

ตัวอย่างที่ 7 : ขอเพิ่มรอยพิมพ์บนแคปซูล

เอกสารแนบ 1

เปรียบเทียบรูปภาพแสดงรอยพิมพ์บนแคปซูลที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน
และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รูปภาพยาเดิม



รูปภาพยาที่ขอเพิ่มรอยพิมพ์ “ยาแผนโบราณ”



ยาแผนโบราณ

ตัวอย่างที่ 7 : ขอเพิ่มรอยพิมพ์บนแคปซูล

บริษัท ยินดี จำกัด

อ.เมือง จ.อุดรธานี

วันที่24 กรกฎาคม 2560....

เรื่องการรับรองว่าจะแสดงมาตรการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ขายทราบ.....

เรียนเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ.....

เนื่องด้วยข้าพเจ้านายใจดี ยินดีบริการ... ผู้รับอนุญาต.....บริษัท ยินดี จำกัด..... มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา คือ...เพิ่มรอยพิมพ์ “ยาแผนโบราณ” บนแคปซูลโดยแนบเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้ระบุไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ทั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะ...(ระบุมมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงของท่านให้ผู้ขายทราบ).. หากได้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

ตัวอย่างที่ 8 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่ไม่สัมผัสยา

ยา.....ยาแคปซูลขุ่นมันชั้น..... เลขทะเบียนที่G 5000/60.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[✓] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เพิ่มขนาดบรรจุกล่อง กระดาษ
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยาน้ำหรือสังยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ฉลากและเอกสารกำกับยาของกล่องกระดาษ
10	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อนายใจดี ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
(นายใจดี ยินดีบริการ)
วันที่31/10/2560.....

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่
(.....)
วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ตัวอย่างที่ 8 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่ไม่สัมผัสยา

แบบ ย. ๕

FORM MA-5

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
[/] ผลิตยา [] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
[] แผนปัจจุบัน [/] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ อด 77/58 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บ.ยินดี จำกัด
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมมันชั้น เลขทะเบียนที่ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) เพิ่มขนาดบรรจุกล่องกระดาษ

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
มาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอ
ยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ใจดี ยินดีบริการ ผู้รับอนุญาต
(นายใจดี ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) มานะ ยินดีบริการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(นายมานะ ยินดีบริการ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- [] อนุญาต
[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
[] คำสั่งอื่น.....

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา _____ ยาแคปซูลขุขมึ้นชั้น _____ เลขทะเบียนที่ _____ G 5000/60
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - /] ฉลาก
 - /] เอกสารกำกับยา
 - /] ขนาดบรรจุ
 -] ชื่อยา
 -] ลักษณะยา
 -] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 -] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 -] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม บรรจุขวดพลาสติกชนิด HDPE และขวดแก้วสีชาขวดละ 60 แคปซูล
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น 1. บรรจุขวดพลาสติกชนิด HDPE และขวดแก้วสีชา ขวดละ 60 แคปซูล
แล้วบรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับกล่องกระดาษ
ตามเอกสารแนบ 1 3. ขอรับรองว่าฉลากและเอกสารกำกับยาขนาดบรรจุขวดพลาสติกและขวดแก้ว
มีข้อความเหมือนเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
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
 -] อื่นๆ


ตัวอย่างที่ 8 : ขอเพิ่มขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุที่ไม่สัมผัสยา

1

เอกสารแนบ 1

ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับกล่องกระดาษ

2

<p>ยาแคปซูลขมิ้นชัน</p> <p>ยาสามัญประจำบ้าน</p>  <p>ยาแผนโบราณ ทะเบียนยาเลขที่ G 5000/60 ครั้งที่ผลิต วัน/เดือน/ปีที่ผลิต ยาสี้นอายุ</p> <p>ผลิตโดย บริษัท อินดี 99/1 ต.บ้านปึง อ.บ้านไร่ จ.อุตรธานี ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล</p>	<p>เอกสารกำกับยา</p> <p>ในตัวยา 500 มิลลิกรัม เตรียมจาก เหง้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม</p> <p>ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ</p> <p>ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานครั้งละ ๑-๒ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน</p> <p>ข้อห้ามใช้ : ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้</p> <p>ข้อควรระวัง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรระวังการใช้อย่างผู้ป่วยโรคหัวใจในผู้ที่มีโรคหัวใจ 2. ควรระวังการใช้อย่างผู้ที่มีโรคไต 3. ควรระวังการใช้อย่างเด็ก 4. ควรระวังการใช้อย่างผู้ที่มีอาการเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) 5. ควรระวังการใช้อย่างผู้ที่มีอาการแพ้ยาหรือแพ้สารประกอบอินทรีย์ Cytochrome P450 เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6 6. ควรระวังการใช้อย่างผู้ที่มีอาการแพ้ยาหรือแพ้สารประกอบอินทรีย์ เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ดังกล่าว
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ขอรับรองมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมและมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรับรองมีคำว่า “ยาสี้นอายุ” และแสดงวันเดือนปี ที่ยาสี้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57(2) หรือ 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่ารูปภาพของสมุนไพรทั้งหมดที่ปรากฏอยู่ในฉลากและเอกสารกำกับยานั้น ตรงตามลักษณะลักษณะพื้นฐาน ความเป็นจริงของสมุนไพรนั้นๆ และเป็นสมุนไพรที่อยู่ในสุตรยาที่ได้แจ้งไว้ในแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าฉลากกล่อง และเอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สุตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยามีขนาดไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ทั้งหมด
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

ใจดี ยินดีบริการ

ภาคผนวก

- แบบฟอร์ม
 - แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ
 - คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)
- หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐
- QR CODE



ยา..... เลขทะเบียนที่

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.5 หน้า 1 *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบ ย.5 หน้า 2 *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **					
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ยา..... เลขทะเบียนที่

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณา คำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของ เอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณา อนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่ง มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับ ปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง พร้อมสำเนา 1 ฉบับ **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบ หลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
()
วันที่

[] รับ [] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่
()
วันที่.....

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ
** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
 ผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 แผนปัจจุบัน แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....
 รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมา
 พร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิก
 รายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียน
 ตำรับยา 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
- อื่นๆ

(สำหรับยื่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา)

(ยาแผนโบราณ + ยาพัฒนาจากสมุนไพร)

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า.....

ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการกิจการของสถานที่ ผลิตยา นำหรือส่งยา แผน.....

ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทร.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....

สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้โดย.....

บัตรหมดอายุ.....

เป็นผู้มีอำนาจในการกระทำการแทนตัวข้าพเจ้าได้ในกิจการดังต่อไปนี้คือ ให้มีอำนาจในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ยาแผนโบราณ ยาพัฒนาจากสมุนไพร, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดต่างๆในเอกสารที่ยื่น, การรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ได้ยื่นไว้, การส่งเอกสารเพิ่มเติมให้กับทางเจ้าหน้าที่ และให้รวมถึงกิจการอื่นใดทั้งหมดทุกประการที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ชื่อยา.....เลขทะเบียนยาที่.....

เลขรับที่.....

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและให้มีผลผูกพันกับตัวของข้าพเจ้า ทุกประการทั้งนับตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เป็นต้นไป

เพื่อเป็นหลักฐานในการนี้ข้าพเจ้าและผู้รับมอบอำนาจจึงลงลายมือชื่อ/ประทับตราให้ไว้ต่อหน้าพยานเป็นสำคัญ

ให้ติดอากรแสตมป์ ณ ที่บริเวณนี้
(โดยติดให้ครบ จำนวน 30 บาท เท่านั้น)
(ห้ามติดจำนวน 10 บาท)
และในบริเวณช่องที่ลงชื่อของพยานทางด้านขวามือนี้
จะต้องให้มีพยานเซ็นชื่อให้ครบถ้วนจำนวนทั้งสองคน
ตามกฎหมายด้วย)

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ
(.....)
(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)
(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)
(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(หมายเหตุ ให้แนบ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของทั้งผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ มาพร้อมกับหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ด้วย)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เพื่อให้กระบวนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นไปโดยรัดกุมเหมาะสมตามหลักวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวง ว่าด้วยกรขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.๒๕๕๕ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังนี้

- ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป
- ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๓ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์เอกสารหลักฐาน

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณ

หลักเกณฑ์นี้จะกำหนด เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแพนโบราณตามหลักเกณฑ์นี้ แบ่งเป็น

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก หมายถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยอาจมีผลกระทบอย่างมากและ/หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง หมายถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

ขอบเขต

๑. หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งที่เป็นยาแพนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพรแพนโบราณ

๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรแพนโบราณ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้แจ้ง หรือขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

๓. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณที่เจ้าหน้าที่เห็นว่าเข้าข่ายต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ผู้นับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ตามความเหมาะสม

เอกสารหลักฐาน

เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณ มีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแพนโบราณ ผู้รับอนุญาตจะต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุในคำขอเท่านั้น

ขั้นตอนการดำเนินการและรายละเอียดการปฏิบัติเป็นไปตามที่ปรากฏในคู่มือประชาชน
รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ
ยาแผนโบราณ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ก	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการใช้ยา กลุ่มผู้ป่วย หรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก -1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการใช้ยา กลุ่มผู้ป่วย หรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่อง บรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบน บลิสเตอร์หรือสตรีป
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการพิจารณา	1. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และ สิ่งที่ขอแก้ไข 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณให้ส่ง 5.1 รายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก/รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) 5.2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก 5.3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งเกี่ยวกับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้/ขนาดการใช้ยา และแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วย แล้วแต่กรณี

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ข	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก -2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการ แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -1

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ฉลากและเอกสารกำกับยาในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป 2. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา อันเป็นส่วนข้อความซึ่งต้องใช้เอกสารวิชาการในการสนับสนุน รวมถึงการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาโดยการเพิ่มเติม ข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยานอกเหนือจากที่กำหนดในภาคผนวก ข. ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข 3. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นการแก้ไขชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพรเดิมที่ได้ระบุไว้ โดยที่ไม่ได้เป็นการแก้ไขชนิดของพืชสมุนไพรนั้น 2. กรณีการเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อภาษาอังกฤษของสมุนไพร ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว และตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมด ให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต 2. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข 3. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ซอ่งบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณ สีกลิ่น รสของยา ต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว 2. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบสูตรตำรับเดิม และ สูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) 4. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) 5. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต 6. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆ ตามที่กฎหมายกำหนด 7. ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับเดิม และยาตัวอย่างตามสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ กรณีสารสกัด
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ซอ่งบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา 2. สารละลายที่ใช้ในการสกัดต้องเป็นสารละลายเดิม 3. อัตราส่วนของสารสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง

เอกสารที่ยื่นเพื่อ ประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด 4. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์สารสกัด (หากมีการเปลี่ยนแปลง) 5. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตสารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ 6. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่น การผลิต
----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก -6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต
เงื่อนไขในการยื่นขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ซองบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ทำให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป 3. กรณีเป็นการสกัด อัตราส่วนของการสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ยื่นเพื่อ ประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต 2. เอกสารแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต 3. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆ ตามที่กฎหมายกำหนด 4. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) 5. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) 6. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ (หากมีการเปลี่ยนแปลง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -7	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญ ในสูตรตำรับ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา 2. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน 4. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตร ตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ 4. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน 4. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -10	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ 4. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -11	การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูปอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด 2. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป 3. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -12	การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. หากเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556 และ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2557 อายุของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุในประกาศฯ เท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการศึกษาความคงสภาพพระยะยาวของผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด 2. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง 3. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป 4. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป 5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 6. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้ยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -13	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่นนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 3-12
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่นนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 3-12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ซอ่งบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว ตารางเปรียบเทียบสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยามีสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยาภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> ต้องไม่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร จากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช้เดิม กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพรจากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช้เดิม ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -3
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร รวมทั้งตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packaging)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต) กรณีตำรับยาที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบต้องแสดงข้อมูล compatibility หรือหนังสือรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง 1-3
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ก	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่ม รูปภาพสมุนไพรรูปภาพอื่นๆ/ เครื่องหมายการค้า/เครื่องหมาย GMP PIC/S และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความภาษาอื่นๆ บนฉลากและเอกสารกำกับยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ฉลากและเอกสารกำกับยาในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบิลสเตอร์หรือสตรีป 2. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก 1-2
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ระหว่างรูปภาพ /เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่เคยได้รับอนุญาต และ สิ่งที่ขอแก้ไข 3. เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่ขอเพิ่มเติม พร้อมหลักฐานประกอบคำชี้แจง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. สำเนาใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นนอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) การแก้ไขตัวสะกด 2) การเพิ่มหรือตัด ข้อความเกี่ยวกับรูปแบบยา และ/หรือความแรงของยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์และรับรองว่าจะดำเนินการแจ้งให้ผู้ใช่ผลิตภัณฑ์ทราบถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรอง ว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับปรับปรุง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. หนังสือรับรองการแปลชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -7	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ด
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. รอยใหม่บนเม็ดยาต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต 2. ไม่อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา

เอกสารที่ยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. รูปภาพ และเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของขวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ขายทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่ไม่สัมผัสยา (Secondary packaging)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
เอกสารที่ยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง 5-8
เอกสารที่ยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -10	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง 5-8
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่สามารถยื่นคำขอฯ เพื่อรับการประเมินเอกสารวิชาการในคราวเดียวกันมีดังต่อไปนี้

กลุ่มที่	รายการ	
1	การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล) (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -11)	การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -12)
2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -3)	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยาภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2)
3	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยาภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -2)	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือเพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -6)

คู่มือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากฟู้ยีนคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตกัณฑ์ยา พ.ศ. 2560



เว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ



