



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ตามที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้น  
ทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ ซึ่งตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ได้กำหนดเกี่ยวกับเรื่องแบบคำขอ  
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาไว้ประกอบกับได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
ยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘  
มิถุนายน ๒๕๕๖ ไปแล้วนั้น ดังนั้นเพื่อให้กระบวนการในการยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ  
ความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำ  
หน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีหลักเกณฑ์และวิธีการในการปฏิบัติที่ชัดเจนเป็นไปในแนวทาง  
เดียวกัน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑หนังสือกองควบคุมยา ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ ๕๙๐ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๔๗ และ  
หนังสือกองควบคุมยา ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ ๘๐๗ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๔๗ (การปรับลดขั้นตอนการแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา)

๑.๒ประกาศกองควบคุมยา เรื่องการลดขั้นตอนเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๔๙

๑.๓ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การขอเพิ่มข้อมูล  
ความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๒

๑.๔ประกาศกองควบคุมยา เรื่องการขอเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาใน  
ทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

๑.๕ ประกาศสำนักยา เรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุยาในภาชนะบรรจุ  
ภายนอกที่ไม่ได้สัมผัสกับยา (Secondary packaging site) ในทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๕๔

ข้อ ๒หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีดังนี้

๒.๑การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ต้องไม่กระทำให้เป็นยาปลอม หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา๗๒ (๑)หรือมาตรา ๗๒ (๒) หรือเป็นยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริงหรือยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

๒.๒ การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ต้องเป็นไปตามลักษณะและขอบเขตที่แนบท้ายประกาศ ดังนี้

(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา ตามภาคผนวก ก

(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามภาคผนวก ข

การกระทำที่มีลักษณะตามวรรคท้ายของภาคผนวก ข ถือว่าเป็นเหตุร้ายแรงอันมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะตามข้อ ๕ ด้วย

(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ตามภาคผนวก ค

(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามภาคผนวก ง

๒.๓ การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ไม่ใช่บังคับกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้รับอนุญาต การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับผู้รับอนุญาต ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ เว้นแต่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๒.๒ (๓) และข้อ ๒.๒ (๔) ของประกาศนี้

(๒) การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันลงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘

(๓) การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๕๙

(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ เว้นแต่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๒.๒ (๓) ของประกาศนี้

ข้อ ๓วิธีการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีดังนี้

๓.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารและหลักฐานตามประกาศนี้ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นหรือยื่นโดยวิธีการอื่นใดที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๓.๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ข้อ ๒.๒ (๑) ตามภาคผนวก ก หรือข้อ ๒.๒ (๒) ตามภาคผนวก ข ดังนี้

(๑) หนังสือแจ้งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖

(๓) ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ทั้งนี้ให้จัดทำรายละเอียดของเอกสารตามข้อ ๓.๒ (๑) และข้อ ๓.๒ (๒) ตามตัวอย่างที่แนบท้ายประกาศนี้

๓.๓ เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาดังกล่าวแล้ว ให้ยื่นหนังสือแจ้งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยยื่นผ่านผู้อำนวยการสำนักยาพร้อมฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่ายตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามตัวอย่างหนังสือที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นเอกสารและหลักฐานตามที่ได้รับอนุญาตในข้อ ๓.๓ วรรคหนึ่งนั้นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

หากมีเหตุผลความจำเป็น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดวิธีการยื่นฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามข้อ ๓.๓ โดยวิธีการอื่นด้วยก็ได้

๓.๔ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ข้อ ๒.๒ (๓) ตามภาคผนวก ค หรือข้อ ๒.๒ (๔) ตามภาคผนวก ง ดังนี้

(๑) หนังสือแจ้งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔) หรือแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖

(๓) ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยา เฉพาะกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีผลให้ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับยาด้วย

ทั้งนี้ให้จัดทำรายละเอียดของเอกสารตามข้อ ๓.๔ (๑) และข้อ ๓.๔ (๒) ตามตัวอย่างที่แนบท้ายประกาศนี้

๓.๕ เพื่อให้การยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๔ ในกรณีเป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ข้อ ๒.๒ (๓) ตามภาคผนวก ค ที่ไม่มีความเกี่ยวข้องสัมพันธ์กันให้แยกออกจากกัน ประกอบกับการเพิ่มการอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอของผู้รับอนุญาต รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ไปในคราวเดียวกันด้วย

ดังนั้น ถ้าหากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ตามข้อ ๓.๕ วรรคหนึ่ง ซึ่งมีกรณี MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 หรือ MiV-N9 อย่างหนึ่งอย่างใด อยู่...

อยู่ในคำขอเดียวกัน หรืออยู่รวมกับคำขอที่มีกรณี MiV-N1 MiV-N2 MiV-N3 MiV-N4 หรือ MiV-N5 อย่างหนึ่ง  
อย่างใดอยู่ด้วยนั้น จะกระทำมิได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวแยกยื่นคำขอที่มีเฉพาะกรณีของ MiV-N6 MiV-N7  
MiV-N8 หรือ MiV-N9 อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น จะนำไปยื่นรวมกับกรณีอื่นๆ มิได้เป็นอันขาด

ทั้งนี้ ให้จัดทำรายละเอียดของเอกสารที่จะยื่นในข้อนี้ ตามข้อ ๓.๔ (๑) ข้อ ๓.๔ (๒)  
หรือข้อ ๓.๔ (๓) โดยอนุโลม

๓.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาข้อ ๒.๒ (๓) ตามภาคผนวก คใน  
กรณี MiV-N1 MiV-N4 MiV-N5 และข้อ ๒.๒ (๔) เฉพาะข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ให้ยื่นแบบ ย.  
๒ และแบบ ย.๔ มาในคราวเดียวกันแต่หากเป็นกรณี MiV-N2 MiV-N3 MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9 และ  
MiV-N10 ตามภาคผนวก ค และข้อ ๕ ตามภาคผนวก ง ให้ยื่นแบบ ย.๕

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๓.๔ ข้อ ๓.๕ และข้อ ๓.๖ นี้หากมีผลให้  
ผู้รับอนุญาตต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในฉลากหรือเอกสารกำกับยาแล้ว ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการ  
ตามข้อ ๓.๓ ข้างต้นด้วย

ข้อ ๔ การพิจารณาอนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นมีดังนี้

๔.๑ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ประจำอยู่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์  
สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียก  
เป็นอย่างอื่นในวันที่ผู้รับอนุญาตได้ยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๒ ข้อ ๓.๔ หรือข้อ ๓.๕ แล้วแต่กรณีครบถ้วนแล้วให้  
พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้นั้นมีคำสั่งอนุญาตโดยการลงนามอนุญาตท้ายแบบ ย.๕

ในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาข้อ ๓.๔ เฉพาะกรณี MiV-  
N1 MiV-N4 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณี MiV-N1 และ MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือแผน  
โบราณภายในประเทศ หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
แล้วแต่กรณี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สลักหลังเฉพาะใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๒) ที่ได้รับอนุญาตก่อน  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่นที่ได้ยื่นมาในคราวเดียวกันเพียงใบเดียว

ส่วนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่นที่ได้ยื่นมาในคราวเดียวกันให้นำสำเนา  
ด้านหลังแบบ ย.๒ (รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง) ที่ได้สลักหลังแล้วตามข้อ ๔.๑ (๑) พร้อมรับรอง  
สำเนาถูกต้อง มาเป็นต้นฉบับของสำเนาเอกสารและให้จัดทำชุดสำเนาเท่ากับจำนวนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาที่เหลืออยู่เพื่อใช้แนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นๆ

(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณี MiV-N4 และ MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามภาคผนวก ง ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือแผน  
โบราณในต่างประเทศ แล้วแต่กรณี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๒)  
ทั้งหมดในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๔.๒ หากพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามข้อ  
๓.๒ ข้อ ๓.๓ ข้อ ๓.๔ ข้อ ๓.๕ หรือข้อ ๓.๖ ในภายหลัง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการ  
ประสานผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาตด้วยวิธีใดๆ เพื่อให้แก้ไขข้อผิดพลาดของ

เอกสารดังกล่าว โดยใช้วิธีการขีดฆ่า และเขียนแก้ไขข้อความที่ถูกต้องตามคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต และวันที่ที่แก้ไขกำกับไว้ แต่หากเป็นกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๔.๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สลักหลังตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในภายหลัง

ทั้งนี้ให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบและข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่ายไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยา ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในภายหลัง ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามข้อ ๔.๒ กำหนดต่อไป

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ลงหลักฐานการประสานไว้ในหนังสือตามข้อ ๓.๒ (๑) ข้อ ๓.๓ หรือข้อ ๓.๔ (๑)ตามตัวอย่างที่แนบท้ายประกาศนี้

หากพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการตามข้อ ๔ แล้ว ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามกฎหมายกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ ด้วยแล้ว

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศฉบับนี้ ยินยอมรับเงื่อนไขทางปกครองดังนี้

๕.๑ ผู้รับอนุญาตยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพิกถอนการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ หากภายหลังพบว่าการขออนุญาตนั้นไม่เป็นตามประกาศนี้ หรือมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

๕.๒ ผู้รับอนุญาตยินยอมที่จะยกเลิกทะเบียนตำรับยา หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๒ ของประกาศนี้

๕.๓ หากผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาตกระทำการใดๆ อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาและการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ต่อไป

๕.๔ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่จำเป็นต้องดำเนินการทางปกครองตามลำดับของข้อ ๕.๑ ข้อ ๕.๒ และข้อ ๕.๓ และอาจดำเนินการตามข้อ ๕.๑ ข้อ ๕.๒ และข้อ ๕.๓ พร้อมกันก็ได้

ข้อ ๖ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ที่มีลักษณะและขอบเขตตามข้อ ๒.๒ ซึ่งได้ยื่นก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ และให้ผู้ยื่นคำขอมาดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ภายใน ๖๐ วันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ โดยใช้หนังสือที่มีข้อความตามที่แนบท้ายประกาศนี้ หากไม่มาดำเนินการดังกล่าวภายในกำหนดเวลา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่คืนคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วย

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

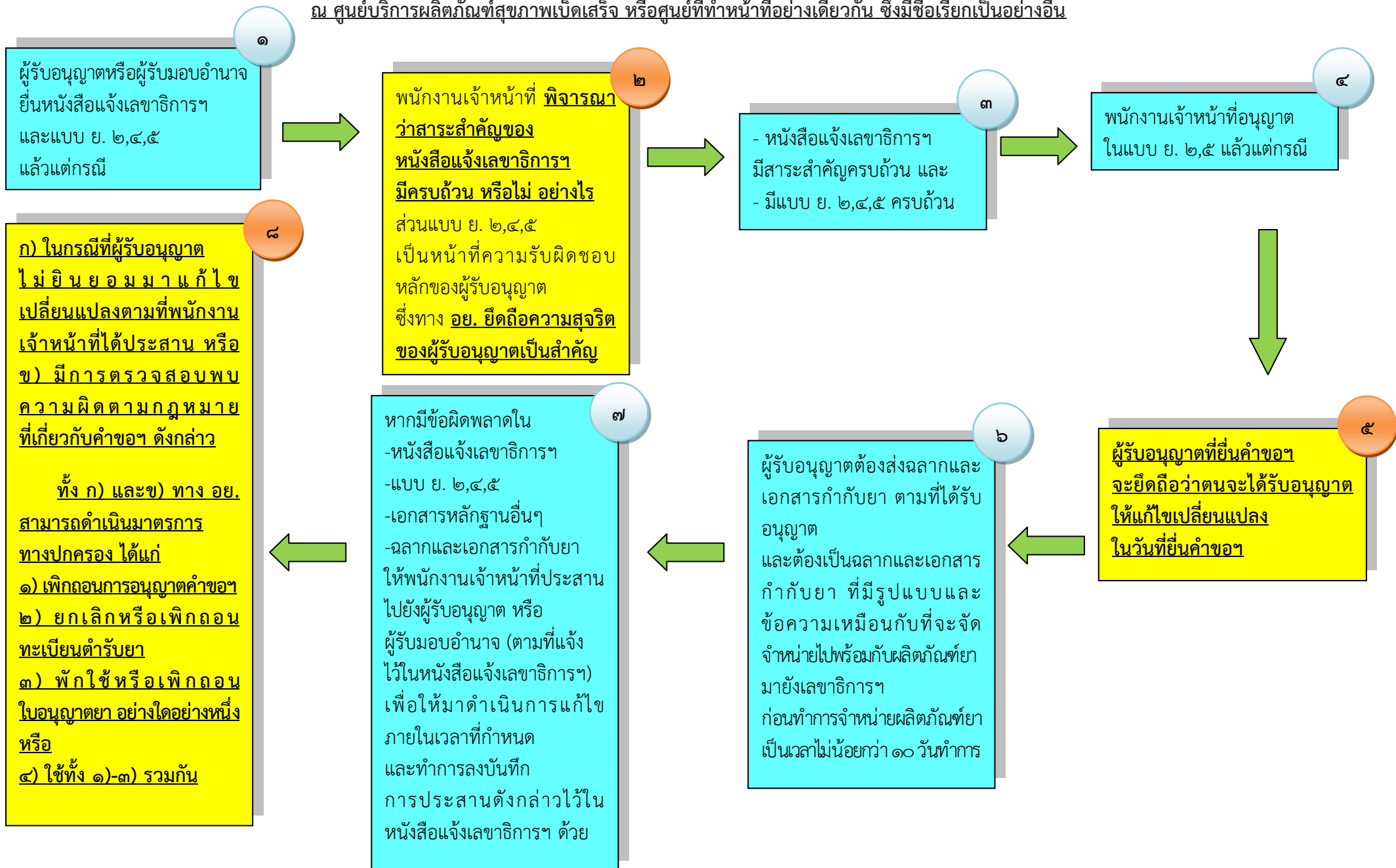
ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แผนผังสรุปสาระสำคัญและกระบวนการดำเนินงาน ตามประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต

ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น



## ภาคผนวก ก

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

### การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็นสาระสำคัญของฉลากและเอกสารกำกับยา

- ๑ การเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิต/สถานที่นำหรือส่งฯ และการย้ายที่อยู่บนฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ๒ การเปลี่ยนประเภทของยาบนฉลาก เช่น ยาอันตรายให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ๓ การแจ้งยาลิ้นอายุ อายุยา และสภาวะการเก็บรักษาบนฉลากยา และ/หรือ เอกสารกำกับยาที่ตรงตาม ผลการศึกษาความคงตัวของยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- ๔ การเปลี่ยนหรือเพิ่มข้อความคำเตือนให้ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- ๕ การเปลี่ยนแปลงการจัดวางข้อความ และ/หรือรูปภาพบนฉลากที่เคยได้รับอนุมัติแล้ว
- ๖ การเพิ่มหรือตัด Barcode และ/หรือโลโก้ของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งฯ หรือผู้แทนจำหน่าย แล้วแต่กรณี
- ๗ การเปลี่ยนแปลงสีบนฉลาก Email address ผู้แทนจำหน่าย และ/หรือการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของฉลาก (Packaging design)
- ๘ การเพิ่มข้อความบนฉลาก ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ สูตรตัวยา โดยเป็นข้อความใดๆ ที่มีความหมาย เช่นเดียวกับที่กำหนด ดังต่อไปนี้
  - ๘.๑ Keep all medicines out of the reach of children
  - ๘.๒ Keep out of the reach of children
  - ๘.๓ Avoid storage in direct sunlight or heat
  - ๘.๔ Do not accept if seal is broken
  - ๘.๕ Do not remove from foil except for immediate use
  - ๘.๖ Unit dose not to be sold separately
  - ๘.๗ Do not puncture, break or burn even when apparently empty
  - ๘.๘ Any portion of the contents remaining after use should be discarded
  - ๘.๙ It is not to be injected or administered orally
  - ๘.๑๐ Be careful before reconstitution
  - ๘.๑๑ The contents are for inhalation only and should not be swallowed or injected
  - ๘.๑๒ It is dangerous to exceed the stated dose
  - ๘.๑๓ It is dangerous to exceed the recommended dose
  - ๘.๑๔ Do not dilute or mix with other liquid preparations
  - ๘.๑๕ Important: Please read enclosed information leaflet before starting tablets
  - ๘.๑๖ (PRODUCT NAME OR GENERIC NAME) should not be used by women for children
  - ๘.๑๗ Women who are or may potentially be pregnant must not use (PRODUCT NAME)

- ๘.๑๘ Federal (USA) law prohibits dispensing without prescription
  - ๘.๑๙ Dosage: As directed by the physician
  - ๘.๒๐ Use only as directed by your physician
  - ๘.๒๑ The product is to be used with a respirator or nebulizer only,  
under the direction of physician
  - ๘.๒๒ For nasal use only as directed by the physician
  - ๘.๒๓ Dosage: allow to dissolve in the mouth as directed by the physician
  - ๘.๒๔ Shake well before use
  - ๘.๒๕ Do not use in eyes
  - ๘.๒๖ The tablets must be swallowed whole with a glass of water
  - ๘.๒๗ Shake the bottle before use
  - ๘.๒๘ Shake gently before use
  - ๘.๒๙ Remove cap security seal before use
  - ๘.๓๐ Replace cap firmly after each use
  - ๘.๓๑ For dosage and administration, contraindications, precautions, warnings,  
see accompanying circular
  - ๘.๓๒ เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
  - ๘.๓๓ เก็บยาให้พ้นแสง
  - ๘.๓๔ เก็บยาให้พ้นแสงและความร้อน
  - ๘.๓๕ ระวังผลิตภัณฑ์ติดไฟได้
  - ๘.๓๖ ใช้สำหรับพ่นจมูกตามคำแนะนำของแพทย์
  - ๘.๓๗ เขย่าเบาๆ ก่อนใช้
  - ๘.๓๘ เขย่าขวดก่อนใช้
  - ๘.๓๙ อย่าบดหรือเคี้ยวเม็ดยา
- ๙ การเพิ่มฉลากและเอกสารกำกับยาของชื่อยาเพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- ๑๐ การเพิ่มฉลากหรือเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออก
- ๑๑ การเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกจากเดิมที่ได้รับอนุญาต
- ๑๒ การเพิ่มข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ทั้งนี้ภาษาอื่นที่เพิ่มนั้น  
ต้องเป็นข้อความ ซึ่งมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา  
ที่จำหน่ายในประเทศ
- ๑๓ การเพิ่มเลขทะเบียนตำรับยานฉลากหรือเอกสารกำกับยา ซึ่งเลขทะเบียนนั้นได้รับอนุญาต  
จากหน่วยงานในต่างประเทศที่มีหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว
- ๑๔ การเพิ่มข้อบ่งใช้ตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตบนฉลาก



## ภาคผนวก ข

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

### การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความปลอดภัย ในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑  
ให้ผู้ประกอบการต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าให้ถูกต้องและชัดเจน ดังนั้นผู้ประกอบการจึงอาจจำเป็นต้องแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมในฉลากหรือเอกสารกำกับยา (Package Insert) เพิ่มเติม จากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว  
ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้ยา

ดังนั้นผู้ประกอบการที่มีความประสงค์แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ซึ่งเป็น  
ข้อความที่บ่งถึงการเกิดความเสี่ยงอันตรายหรือผลเสียของยาที่เพิ่มขึ้นให้ผู้บริโภคทราบ สามารถขอเพิ่มข้อมูล  
ด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ดังต่อไปนี้

- ๑ ข้อห้ามใช้ (Contra Indication)
- ๒ คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
- ๓ อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)
- ๔ การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
- ๕ ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
- ๖ อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
- ๗ การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
- ๘ ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) เช่น การพบความเป็นพิษ  
เพิ่มขึ้นในสัตว์ทดลองใน Long term study เป็นต้น
- ๙ ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

### เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น พร้อมทำการเน้นข้อความ (hi-light)  
และเชื่อมโยง (cross-link) ข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงกับเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น

ทั้งนี้ภายหลังจากที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัย  
ตามภาคผนวก ข ที่แนบท้ายประกาศนี้แล้ว ต่อมาหากพนักงานเจ้าหน้าที่ได้นำข้อความด้านความปลอดภัย  
ในการใช้ยาไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงอยู่เดิม ก่อนที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ  
มาพิจารณาเปรียบเทียบกับข้อความด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน  
ตามความข้างต้นแล้ว ปรากฏว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีผลให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยานั้น  
มีความหย่อนยานความเข้มงวดลงกว่าข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาที่มีอยู่เดิม ก่อนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว  
ให้ถือว่าการกระทำเยี่ยงนั้นเป็นเหตุร้ายแรงอันมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ ตามความในข้อ ๕  
แห่งประกาศนี้ และให้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาต  
ตามประกาศนี้ เป็นอันสิ้นผลลงไปด้วย

## ภาคผนวก ค

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

### การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันระดับรอง Minor Variation – Notification (MiV-N)

#### ๑ MiV-N1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาต เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
ที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง หรือเขต  
และ

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ

๒ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๓ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

#### ๒ MiV-N2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ผู้รับอนุญาตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ

๒ สถานที่ผลิตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม  
เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่

๒ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และยินยอมให้ผู้รับอนุญาต  
สามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาได้

๓ กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ยินยอมให้  
ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์

๔ กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบ  
ในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา

๕ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

#### ๓ MiV-N3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิต

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ

๒ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิตยา

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

- ๑ หนังสือแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของ เช่น หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP)
- ๒ หนังสือจากหน่วยงานรัฐ แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของจากผู้ผลิตเดิมเป็นผู้ผลิตใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
- ๓ กรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และมอบอำนาจให้ผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๔ กรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา
- ๕ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

**๔ MiV-N4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิต (กรณีผู้ผลิตต่างประเทศเท่านั้น)**

**เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**

- ๑ สถานที่ผลิตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ โดยเฉพาะไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- ๒ ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา กรณีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N3 และ
- ๓ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้ผลิต

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

- ๑ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบอำนาจให้ผู้ผลิตในชื่อและที่อยู่ใหม่ดำเนินการผลิต
- ๒ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่
- ๓ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

**๕ MiV-N5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของบริษัทหรือผู้ผลิต ที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย**

**เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**

- ๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย
- ๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ
- ๓ ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา กรณีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N3

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

- ๑ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบอำนาจให้บริษัทหรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย ในชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่
- ๒ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๔ หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ไม่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่  
ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

๖ MiV-N6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิตวัตถุ  
ตัวยาสําคัญ

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ สถานที่ผลิตวัตถุตัวยาสําคัญต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ

๒ ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้ผลิต  
วัตถุตัวยาสําคัญ

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ ข้อมูลของผู้ผลิตวัตถุตัวยาสําคัญที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

๒ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๗ MiV-N7 การยกเลิกหรือตัดผู้ผลิตสำรอง (alternative manufacturer) (ผู้ผลิตวัตถุตัวยาสําคัญ  
และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือ บรรจุ)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ผู้ผลิตสำรอง ต้องเป็นผู้ผลิตสำรองที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วเท่านั้น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ เหตุผลในการยกเลิกหรือตัดออก

๘ MiV-N8 การต่ออายุหนังสือรับรอง European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (CEP)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ กรณีที่การต่ออายุหนังสือรับรอง CEP ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ เท่านั้น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ เอกสาร CEP ฉบับล่าสุดที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate  
for the Quality of medicines (EDQM)

๙ MiV-N9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย และข้อกำหนด  
มาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือวัตถุตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาไม่สําคัญ ให้สอดคล้อง  
กับตำรายาฉบับปัจจุบัน

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ข้อกำหนดมาตรฐานต้องเป็นไปตามตำรายาฉบับปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ  
หรือฉบับใหม่กว่าเท่านั้น และ

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นไปตาม monograph ของตำรายาฉบับปัจจุบัน  
ที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับใหม่กว่าเท่านั้น

๓ กรณีที่มีวิธีวิเคราะห์ในตำรายาฉบับปัจจุบันหลายวิธี ให้ระบุวิธีที่ใช้ในข้อกำหนดมาตรฐาน  
ในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

ทั้งนี้เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อ MiV-N9 ตามความในข้อ ๑ และข้อ ๒ ข้างต้นนั้น

๑) ให้ใช้บังคับเฉพาะในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ยาไม่สําคัญและผลิตภัณฑ์ยา จากตำรายาแผนปัจจุบัน ได้แก่ ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย (The International Pharmacopoeia Supplements) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (British Pharmacopoeia) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป (The European Pharmacopoeia and Supplements) ซึ่งใช้อยู่ ก่อนยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นข้อกำหนดมาตรฐานของตำรายาแผนปัจจุบันฉบับที่มีชื่อเดียวกัน แต่เป็นฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่าเท่านั้น และ

๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานตามความในข้อ ๑) นั้น หากเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากตำรายาแผนปัจจุบันซึ่งใช้อยู่ ก่อนยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง มาเป็นข้อกำหนดมาตรฐานของตำรายาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ฉบับที่มีชื่อเดียวกันนั้น จะกระทำมิได้

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

๑ สำเนาหน้าตำรายาฉบับปัจจุบันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

#### **๑๐ MiV-N10 การยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์**

**เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**

๑ ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไข ต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ตรงตามฉลาก และเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต และ

๒ การเพิ่มขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-13 และ MiV-PA30 ตามลำดับ สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดกล่องบรรจุภายนอก ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA31

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

๑ เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิกขนาดบรรจุ

๒ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

## ภาคผนวก ง

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

### การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

#### ๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/ หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาตผลิต เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

##### ๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน และ/หรือเป็นการแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย  
แขวงหรือเขต และ

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

#### ๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/ หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่ง เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ทั้งตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด  
เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต รวมถึงการย้ายสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ได้รับอนุญาต  
ให้แก้ไขแล้ว และ

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

#### ๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิต (กรณีผู้ผลิตต่างประเทศ) เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน และ/หรือ  
เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด  
เช่น การเปลี่ยนแปลง เลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง หรือเขต และ

๓ ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิตยา

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

๑ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรอง ชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่

๒ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

**๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/ หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป / ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ / ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูป สถานที่สำหรับแบ่งบรรจุ หรือ สถานที่ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต และ

๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

๑ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรอง ชื่อ และ/หรือที่อยู่ใหม่

๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

**๕ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์**

**เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**

๑ เป็นการยกเลิขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์เท่านั้น

๒ ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไข ต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ตรงตามฉลาก และเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต

**เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่**

๑ เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิขนาดบรรจุ

๒ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ภาคผนวก จ

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร  
เกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาราชการคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวอย่างใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒)

ตัวอย่างคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต  
และสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔)

ตัวอย่างคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕)



ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขธิการฯ  
ตามข้อ ๓.๒ (๑)

บริษัทเอพีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม  
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

**เรื่อง** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**เรียน** เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

- สิ่งที่ส่งมาด้วย**
- |   |      |
|---|------|
| ๑ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน ..... | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซตินเลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)                            |      |
| ๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน .....              | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซตินเลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)                            |      |
| ๓ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน.....      | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)                           |      |
| ๔ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน ..... | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)                           |      |
| ๕ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน .....              | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอลเลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)                            |      |
| ๖ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน .....     | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอลเลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)                            |      |
- (ยื่นมากที่ทะเบียนตำรับยา ให้เพิ่มรายละเอียดให้ครบ และเรียงตามลำดับก่อนหลัง ตามการขึ้นทะเบียนตำรับยา)**
- |  |             |
|--|-------------|
| ๗ สำเนาใบอนุญาต  | จำนวน ..... |
| ๘ หนังสือมอบอำนาจ  | จำนวน ..... |
| ๙ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา | จำนวน ..... |
- ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่  
(มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนก็รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด  
ของแต่ละภาคผนวก)

เนื่องด้วยบริษัทเอพีซีดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอพีซีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ข การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

อัน

การลงบันทึกการประสาน  
เพื่อแก้ไขรายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

### ด้านหลังแผ่นที่ ๑

#### การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

#### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

#### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรक्ति ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขາธิการฯ  
ตามข้อ ๓.๒ (๑)

-๒-

อันเป็นการเพิ่มข้อมูลความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑  
จำนวน ๒ คำขอ ดังนี้

๑ ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐

๒ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘

ทั้งนี้ รายละเอียดในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ปรากฏตามแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) ของแต่ละตำรับตามที่ส่งมาด้วยหากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อดังนี้

๑ บริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓

โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑

อีเมลabcd@gmail.co.th

๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา

หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX

(ผู้รับมอบอำนาจ)

อีเมลsudjai@gmail.com

ID- Linesudjai

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วยเป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครองและยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)นายอาหารและยา ประเทศไทยผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย)(ตัวบรรจง)

ด้านหลังแผ่นที่ ๒

การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ชัยนจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๒ (๒)

แบบ ย. ๕

เลขรับที่ ๑๔๕ / ๒๕๖๐  
วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐  
ลงชื่อ นาย ก ผู้รับคำขอ

### คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

- ผลิตยา  นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
 แผนปัจจุบัน  แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บริษัทเอปียีดี จำกัด

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒๓ / ๒๕๕๘

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) ภาคผนวก ข การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมด้วยแล้ว และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอลบนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสุดใจ อาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
(นางสาวสุดใจ อาหารและยา) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

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

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

## ตัวอย่างตามข้อ ๓.๒ (๒)

## รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่ ๑๔๕ / ๒๕๖๐  
ชื่อยา ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒๓ / ๒๕๕๘  
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - ฉลาก
  - เอกสารกำกับยา
  - ขนาดบรรจุ
  - ชื่อยา
  - ลักษณะยา
  - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
  - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
  - อื่น ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ..... ระบุ (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติครั้งสุดท้าย (ที่เป็นปัจจุบัน))  
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้  
เป็น ให้ระบุรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น เพิ่มคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับเด็กอายุไม่เกิน ๖ ปี  
และมีรูปแบบฉลากและเอกสารกำกับยาที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามที่แนบมาด้วย  
เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - ยาแผนปัจจุบัน
    - ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)  Mav..... MiV-PA..... Miv-N.....
    - นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)
  - ยาแผนโบราณ
- เอกสารหลักฐาน
  - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
  - สำเนาใบอนุญาต
  - เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
    - เอกสารตาม AVG
    - กรณีที่นอกเหนือ AVG
    - ยาแผนโบราณ
  - รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
  - รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน
  - อื่น ๆ ....เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น พร้อมทำการเน้นข้อความ (hi-light) และเชื่อมโยง (cross-link) ข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงกับเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น....

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ  
ตามข้อ ๓.๓

บริษัทเอพีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม  
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๐

**เรื่อง** ขอส่งตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย  
ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

**เรียน** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
(ผ่านผู้อำนวยการสำนักยา)

**อ้างถึง** ๑ หนังสือบริษัทเอพีซีดี จำกัด ลงวันที่ .....  
๒ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต  
และสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔) เลขรับที่..... ลงวันที่.....  
๓ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) เลขรับที่..... ลงวันที่.....  
(การอ้างถึงแบบ ย.๔ หรือแบบ ย.๕ ขึ้นอยู่กับที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงไปก่อนหน้า)

สิ่งส่งมาด้วย ๑ ตัวอย่างฉลาก	จำนวน ..... ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๒ ตัวอย่างเอกสารกำกับยา	จำนวน ..... ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๓ ตัวอย่างฉลาก	จำนวน ..... ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	
๔ ตัวอย่างเอกสารกำกับยา	จำนวน ..... ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	

**(ยื่นมาที่ทะเบียนตำรับยา ให้เพิ่มรายละเอียดให้ครบ และเรียงตามลำดับก่อนหลังตาม  
การขึ้นทะเบียนตำรับยา)**

ตามที่บริษัทเอพีซีดี จำกัด ได้มีหนังสือยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา  
และได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแล้ว ตามความที่อ้างถึงนั้น

บริษัทเอพีซีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทขอส่งตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริง  
ที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่ายตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และจะต้อง  
ยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำ  
การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ  
การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน  
ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ในการ...

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง

ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น

ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐



-๒-

ในการนี้ได้จัดส่งตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยา ดังนี้

- ๑ ยาซิมวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐  
๒ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

- ๑ บริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓  
โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑  
อีเมล abcd@gmail.co.th
- ๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ผู้รับมอบอำนาจ) หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX  
อีเมล sudjai@gmail.com  
ID- Line sudjai

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วย เป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครอง และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข  
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

### ด้านหลังแผ่นที่ ๒

#### การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

#### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ชัยนจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

#### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขอาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
(กรณี MiV-N1 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ๔ ตามภาคผนวก ง  
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ภายในประเทศ  
หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ)

๑๑

บริษัทเอปียีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม  
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

**เรื่อง** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่าง  
เดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**เรียน** เลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**อ้างถึง** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ  
ยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**สิ่งที่ส่งมาด้วย**

๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒)	จำนวน .....	ฉบับ
๒ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔)	จำนวน .....	ฉบับ
๓ ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ถ้าหากมี)	จำนวน.....	ฉบับ
๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน	จำนวน .....	ฉบับ
๕ สำเนาใบอนุญาต	จำนวน .....	ฉบับ

(ให้เรียงตามลำดับทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนที่นานที่สุดในการยื่นแต่ละครั้ง)

๖ หนังสือมอบอำนาจ	จำนวน .....	ฉบับ
๗ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ (มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนกี่รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด ของแต่ละภาคผนวก)	จำนวน .....	ฉบับ

เนื่องด้วยบริษัทเอปียีดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา  
ตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอปียีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน  
ตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา  
แผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ในกรณี MiV-N1 และ MiV-N5  
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ภายในประเทศ หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ  
จำนวน ๓ คำขอ ดังนี้

- ๑ ยา A เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒/ ๒๕๕๓
- ๒ ยา B เลขทะเบียนที่ ๒A ๓๔/ ๒๕๕๕
- ๓ ยา C เลขทะเบียนที่ ๑A ๔๒/ ๒๕๕๘

(ขอให้เรียงลำดับตามระยะเวลาที่ได้รับอนุญาต โดยให้ทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตก่อน  
อยู่ในลำดับแรก)

ทั้งนี้...

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
 (กรณี MiV-N1 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
 และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ ๔ ตามภาคผนวก ง  
 ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ภายในประเทศ  
 หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ)

-๒-

ทั้งนี้ ในการอนุญาตนั้น ผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอนี้ ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาเป็นเวลานานที่สุดในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามความในหนังสือฉบับนี้ เพียงใบสำคัญเดียว ส่วนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่นข้างต้นนั้น ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่กระทำการสลักหลัง โดยนำสำเนารายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง ของแบบ ย.๒ ของทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาเป็นเวลานานที่สุดซึ่งได้ทำการสลักหลังแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง มาแนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นๆ

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอปซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

<p>๑ บริษัทเอปซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต</p> <p>๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ผู้รับมอบอำนาจ)</p>	<p>หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓          โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑          อีเมล abcd@gmail.co.th</p> <p>หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX          อีเมล sudjai@gmail.com          ID- Line sudjai</p>
--	---

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วยเป็นตามความจริงทุกประการ และเป็นไปประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครองและยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
 (นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข  
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

ด้านหลังแผ่นที่ ๒

การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ชัยนจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

เลขรับที่ ๑๒๓๔/ ๒๕๕๘  
วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๐  
ลงชื่อ นางสาว ข ผู้รับคำขอ

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เขียนที่ บริษัทเอบีซีดี จำกัด  
วันที่ ๒๑ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้าพเจ้า บริษัทเอบีซีดี จำกัด

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ นายอาหารและยา ประเทศไทย ได้รับอนุญาตให้

ผลิตยา

นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

แผนปัจจุบัน

แผนโบราณ

ตามใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ณ สถานที่ชื่อ บริษัทเอบีซีดี จำกัด

อยู่เลขที่ ๑๘-๒๔ ตรอก/ซอย - ถนน ติงาม

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง แสงชัย อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นครชัย โทรศัพท์/โทรสาร -

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ข้าพเจ้าได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในส่วนที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตโดยการสลับหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต

(๒) การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

(๓) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือชื่อสถานที่ผลิต

ในต่างประเทศ

(๔) อื่น ๆ ขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเลขที่ ๑A ๑๒/ ๒๕๕๓ เลขที่ ๒A ๓๔/ ๒๕๕๕ และ ๑A ๔๒/ ๒๕๕๘  
เกี่ยวกับผู้รับอนุญาต ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ หรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่าน  
เพื่อจำหน่าย ตามภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation -  
Notification (MiV-N)) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน  
ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ปรากฏรายละเอียดดังนี้คือ ขอแก้ไขชื่อถนนของสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาต ซึ่งเป็นไปตาม MiV-N1 จากเดิมเป็น  
บริษัทเอบีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนบางคราม ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย ๑๒๓๔

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาใบอนุญาต

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสวย สุดขอบ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นางสาวสวย สุดขอบ) (ตัวบรรจง)

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๑)  
 (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนมานานที่สุด  
 ในการยื่นแก้ไขแต่ละครั้ง)



แบบ ย. ๒  
 FORM MA-2

## ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒/๒๕๕๓

### ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา A

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่ ๑๒๓/๒๕๕๒

รูปแบบยา ยาแคปซูล

ลักษณะยา เป็นแคปซูลสีฟ้า-สีขาว

ยานี้ ผลิต

โดย บริษัทเอบีซีดี จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐

อยู่เลขที่ ๑๘-๒๔ ตรอก/ซอย - ถนน ติงาม

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง แสงชัย อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นครชัย ประเทศ ไทย โทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป -

อยู่เลขที่ - ตรอก/ซอย - ถนน -

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต -

จังหวัด - ประเทศ - โทรศัพท์ -

### ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ ๑๕ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับ  
 อนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

นายดี มากความสามารถ  
 พนักงานเจ้าหน้าที่



ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๑)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนมานานที่สุด  
ในการยื่นแก้ไขแต่ละครั้ง)

แบบ ย. ๒ หน้า.....๑.....

เลขทะเบียนที่.....๑A.๑๒/๒๕๕๓

## รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง

อนุญาตให้แก้ไขชื่อถนนของสถานที่ตั้งของบริษัท เอปียีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต จากเดิมเป็น  
บริษัท เอปียีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนบางคราม ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย ประเทศไทย

(ลายมือชื่อ) นายบริการ...ประทับใจ

(ชื่อ - สกุล) นายบริการ...ประทับใจ

(ตำแหน่ง) .เภสัชกรปฏิบัติกร  
พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๑

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๑)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาอื่นที่ได้ยื่นมาในคราวเดียวกัน)



แบบ ย. ๒  
FORM MA-2

## ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เลขทะเบียนที่ ๒A ๓๔/๒๕๕๕

### ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา B

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่ ๕๖๗/๒๕๕๕

รูปแบบยา ยาเม็ด

ลักษณะยา เป็นเม็ดสีขาวกลม

ยานี้ ผลิต

โดย บริษัทเอบีซีดี จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓ / ๒๕๕๐

อยู่เลขที่ ๑๘ - ๒๔ ตรอก/ซอย - ถนน ติงาม

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง แสงชัย อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นครชัย ประเทศ ไทย โทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป -

อยู่เลขที่ - ตรอก/ซอย - ถนน -

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต -

จังหวัด - ประเทศ - โทรศัพท์ -

### ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ ๑๐ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับ  
อนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

นายดี มากความสามารถ  
พนักงานเจ้าหน้าที่

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๑)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาอื่นที่ได้ยื่นมาในคราวเดียวกัน)

แบบ ย. ๒ หน้า ๑.....

เลขทะเบียนที่ ๒A.๓๔/๒๕๕๕

### รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามความใน สำเนารายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง (แบบ ย.๒ หน้า ๑ เลขทะเบียนที่ ๑A.๑๒/๒๕๕๓) ที่แนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
(กรณี MiV-N4 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ๔ ตามภาคผนวก ง  
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ในต่างประเทศ)

บริษัทเอปียีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม  
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

**เรื่อง** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่  
อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**เรียน** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**อ้างถึง** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ  
ยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**สิ่งที่ส่งมาด้วย**

๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒)	จำนวน .....	ฉบับ
๒ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔)	จำนวน .....	ฉบับ
๓ ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ถ้าหากมี)	จำนวน.....	ฉบับ
๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน	จำนวน .....	ฉบับ
๕ สำเนาใบอนุญาต	จำนวน .....	ฉบับ

(ให้เรียงตามลำดับทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนที่นานที่สุดในการยื่นแต่ละครั้ง)

๖ หนังสือมอบอำนาจ	จำนวน .....	ฉบับ
๗ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ (มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนที่รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด ของแต่ละภาคผนวก)	จำนวน .....	ฉบับ

เนื่องด้วยบริษัทเอปียีดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา  
ตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอปียีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน  
ตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับ  
ยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ในกรณี MiV-N4 และ MiV-N5  
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ในต่างประเทศ จำนวน ๓ คำขอ ดังนี้

- ๑ ยา D เลขทะเบียนที่ ๑ A ๒/ ๒๕๕๐
- ๒ ยา E เลขทะเบียนที่ ๒ A ๕ / ๒๕๕๓
- ๓ ยา F เลขทะเบียนที่ ๑ A ๗/ ๒๕๕๕

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้  
ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอปียีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจ  
ของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
 และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
 ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขอาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
 (กรณี MiV-N4 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
 และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ๔ ตามภาคผนวก ง  
 ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ในต่างประเทศ)

-๒-

<p>๑ บริษัทเอพีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต</p>	<p>หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓          โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑          อีเมล abcd@gmail.co.th</p>
<p>๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา          (ผู้รับมอบอำนาจ)</p>	<p>หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX          อีเมล sudjai@gmail.com          ID- Line sudjai</p>

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความ เหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขอาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วย เป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครอง และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่ อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
 (นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข  
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

## ด้านหลังแผ่นที่ ๒

### การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

#### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ชัยนจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

#### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๒)

แบบ ย. ๔

เลขรับที่ ๑๒๐ / ๒๕๖๐  
วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๐  
ลงชื่อ นางสาว ข ผู้รับคำขอ

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เขียนที่ บริษัทเอบีซีดี จำกัด  
วันที่ ๒๑ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้าพเจ้า บริษัทเอบีซีดี จำกัด

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ นายอาหารและยา ประเทศไทย ได้รับอนุญาตให้

ผลิตยา

นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

แผนปัจจุบัน

แผนโบราณ

ตามใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ณ สถานที่ชื่อ บริษัทเอบีซีดี จำกัด

อยู่เลขที่ ๑๘-๒๔ ตรอก/ซอย - ถนน ดิงาม

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง แสงชัย อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นครชัย โทรศัพท์/โทรสาร -

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ข้าพเจ้าได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในส่วนที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตโดยการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต

(๒) การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

(๓) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือชื่อสถานที่ผลิต  
ในต่างประเทศ

(๔) อื่น ๆ ขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเลขที่ ๑A ๒ / ๒๕๕๐ เลขที่ ๒A ๕ / ๒๕๕๓ และ ๑A ๗ / ๒๕๕๕  
เกี่ยวกับผู้รับอนุญาต ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ หรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่าน  
เพื่อจำหน่าย ตามภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation -  
Notification (MiV-N)) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน  
ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ปรากฏรายละเอียดดังนี้คือ ขอแก้ไขชื่อถนนของสถานที่ตั้งของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ ซึ่งเป็นไปตาม MiV-N4  
จากเดิมเป็น Pharma Maxs Co.Tld. ,285 AF ,Altra ,16 ,Jaras ,Ferries ,Moloc

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาใบอนุญาต

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสุดใจ อาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นางสาวสุดใจ อาหารและยา) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : - ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ



แบบ ย. ๒  
FORM MA-2

## ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เลขทะเบียนที่ ๑A ๒/๒๕๕๐

## ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา D

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่ ๓๔๕/๒๕๔๙

รูปแบบยา ยาแคปซูล

ลักษณะยา เป็นแคปซูลสีแดง-สีดำ

ยานี้ นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

โดย บริษัทเอบีซีดี จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐

อยู่เลขที่ ๑๘/๒๔ ตรอก/ซอย - ถนน ดิงาม

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง แสงชัย อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นครชัย ประเทศ ไทย โทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป Pharma Max Co.Tld.

อยู่เลขที่ 285 AF ตรอก/ซอย - ถนน Parax

หมู่ที่ 16 ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต Jaras

จังหวัด Ferries ประเทศ Moloc โทรศัพท์ -

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ ๒๐ เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับ  
อนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

นายดี มากความสามารถ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๒)

แบบ ย. ๒ หน้า ๑.....

เลขทะเบียนที่ ๑A ๒/ ๒๕๕๐

รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง

อนุญาตให้แก้ไขชื่อถนนของสถานที่ตั้ง ของ Pharma Maxs Co.Tld. ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป จากเดิมเป็น

Pharma Maxs Co.Tld. ,285 AF ,Altra ,16 ,Jaras ,Ferries ,Moloc

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

(ชื่อ - สกุล) นายบริการ ประทับใจ

(ตำแหน่ง) .เภสัชกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
 (กรณี MiV-N2 MiV-N3 MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9  
 และ MiV-N10 ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕  
 ตามภาคผนวก ง) และให้ดูหมายเหตุในหน้าที่ ๒๙ ด้วย

บริษัทเอพีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม  
 ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๐

**เรื่อง** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
 ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่าง  
 เดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**เรียน** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**อ้างถึง** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ  
 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา  
 แผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
 ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**สิ่งที่ส่งมาด้วย**

๑ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน .....	ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน .....	ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๓ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน.....	ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๔ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน .....	ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	
๕ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน .....	ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	
๖ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน .....	ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	

(ยื่นมาที่ทะเบียนตำรับยา ให้เพิ่มรายละเอียดให้ครบ และเรียงตามลำดับก่อนหลัง  
 ตามการขึ้นทะเบียนตำรับยา)

๗ สำเนาใบอนุญาต	จำนวน .....	ฉบับ
๘ หนังสือมอบอำนาจ	จำนวน .....	ฉบับ
๙ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา	จำนวน .....	ฉบับ

ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่  
 (มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนที่รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด  
 ของแต่ละภาคผนวก)

บริษัท...

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข  
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

### ด้านหลังแผ่นที่ ๑

#### การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
 และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐

#### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐

#### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขวิธีการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
(กรณี MiV-N2 MiV-N3 MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9  
และ MiV-N10 ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕  
ตามภาคผนวก ง) และให้ดูหมายเหตุในหน้าที่ ๒๙ ด้วย

-๒-

เนื่องด้วยบริษัทเอปี้ดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอปี้ดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) กรณี MiV-N2 MiV-N3 และ MiV-N10 จำนวน ๒ คำขอ ดังนี้

- |                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| ๑ ยาซิมวาสเซติน | เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐  |
| ๒ ยาพาราเซตามอล | เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘ |

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอปี้ดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

- |  |   |
|--|---|
| ๑ บริษัทเอปี้ดี จำกัด ผู้รับอนุญาต           | หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓<br>โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑<br>อีเมล abcd@gmail.co.th |
| ๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา<br>(ผู้รับมอบอำนาจ) | หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX<br>อีเมล sudjai@gmail.com<br>ID- Line sudjai   |

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขวิธีการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วยเป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครองและยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

**หมายเหตุ** ในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ กรณี MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 หรือMiV-N9 จะต้องแยกยื่นคำขอดังกล่าว ออกเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีเฉพาะ MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 หรือMiV-N9 อย่างเดียวเท่านั้น  
**ตัวอย่างเช่น** กรณีจะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีกรณีทั้ง MiV-N8 และMiV-N9 ในกรณีนี้ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ แยกออกเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีกรณี MiV-N8 จำนวน ๑ คำขอ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีกรณี MiV-N9 จำนวน ๑ คำขอ

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข  
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

## ด้านหลังแผ่นที่ ๒

### การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐  
ข้าพเจ้าได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้  
ประสาน) เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้า  
ภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่าง ตามข้อ ๓.๔ (๒) (กรณี MiV-N2 MiV-N3  
MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9 และ MiV-N10  
ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕ ตามภาคผนวก ง)

แบบ ย. ๕

เลขรับที่ ๑๕ / ๒๕๖๐  
วันที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๐  
ลงชื่อ นางสาว ข ผู้รับคำขอ

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

[ / ] ผลิตยา

[ ] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[ / ] แผนปัจจุบัน

[ ] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บริษัทเอพีซีดี จำกัด

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓ / ๒๕๕๘

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง  
การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ  
ในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้  
และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิม  
ในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา  
เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสุดใจ อาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นางสาวสุดใจ อาหารและยา) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[ / ] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....--.....

[ ] คำสั่งอื่น.....--.....

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกษัตริ์ปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๐

ตัวอย่าง ตามข้อ ๓.๔ (๒) (กรณี MiV-N2 MiV-N3  
MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9 และ MiV-N10  
ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕ ตามภาคผนวก ง)

### รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่ ๑๕ / ๒๕๖๐  
ชื่อยา ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓ / ๒๕๕๘  
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - /] ฉลาก
  - /] เอกสารกำกับยา
  - ] ขนาดบรรจุ
  - ] ชื่อยา
  - ] ลักษณะยา
  - ] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
  - ] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
  - ] อื่น ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ..... ระบุ (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติครั้งสุดท้าย (ที่เป็นปัจจุบัน))  
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้  
เป็น ๑ ให้ระบุรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ..... และมีรูปแบบฉลากและเอกสารกำกับยาที่จะแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงตามที่แนบมาด้วย  
เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
 /] ยาแผนปัจจุบัน
  - /] ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)  Mav..... MiV-PA..... /] Miv-N...2.....
  - ] นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG) /] ยาแผนโบราณ
- เอกสารหลักฐาน
  - /] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
  - /] สำเนาใบอนุญาต
  - ] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
    - ] เอกสารตาม AVG
    - ] กรณีที่นอกเหนือ AVG
    - ] ยาแผนโบราณ
  - ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
  - ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน
  - /] อื่น ๆ ....ระบุรายการเอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณา  
ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ค  
ข้อ \_\_\_ MiV-N \_\_\_ .....





ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ  
ตามข้อ ๖

### ด้านหลังแผ่นที่ ๑

#### การประสาน ครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๑ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๑

#### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไฝ่ดี ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๑

#### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรक्ति ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๑

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ  
ตามข้อ ๖

-๒-

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความ เหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้ เป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น ประกอบกับบริษัทรับทราบ เงื่อนไขทางปกครอง และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่ง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และ ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ ศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขอาธิการฯ  
ตามข้อ ๖

## ด้านหลังแผ่นที่ ๒

### การประสาน ครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๑ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
 และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
 ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๑

#### พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๑

#### พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๑