



## ประกาศกองยา

### เรื่อง เพิ่มประสิทธิภาพในการอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖ เพื่อให้การกำกับดูแลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสมตามหลักวิชาการ รวมถึงสอดคล้องกับการบังคับใช้กฎหมายข้างต้น อีกทั้งเพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา จึงสมควรดำเนินการทบทวนคำรับรองที่เกี่ยวข้องดังกล่าว กองยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation-MiV หรือ type I) รวมถึงคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองที่ยื่นไว้แล้วและอยู่ระหว่างการพิจารณา ทั้งในรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ยื่นคำรับรองตามท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๑.-

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)  
ผู้อำนวยการกองยา

คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

เขียนที่ <ระบุสถานที่>

วันที่ <ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) <ระบุชื่อ>

ผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [ ] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่ <เลขที่ใบอนุญาต> ซึ่งได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา เลขรับที่ <ระบุเลขรับ> <ระบุเลขรับ> และ <ระบุเลขรับ> ชื่อยา <ระบุชื่อการค้า>

ข้าพเจ้ารับทราบ ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ดังกล่าวโดยไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑. ผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้รับทราบเงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อผูกพัน และรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามที่หลักเกณฑ์ เงื่อนไขกำหนด ข้อจำกัดและข้อผูกพันดังกล่าวทุกประการ

๒. เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ พบว่าคำขอใด ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อผูกพัน และรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง จะถือว่าคำขอนั้นเป็นอันยกเลิก และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ รับผิดชอบในการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อแก้ไขให้เป็นตามที่กฎหมายกำหนด

๓. ผู้รับอนุญาต และผู้ยื่นคำขอ ได้ทวนสอบความถูกต้องของเอกสาร ความสอดคล้อง เอกสารแนบ และ ข้อมูลต่าง ๆ อย่างรอบคอบและถี่ถ้วนแล้วจึงยื่นคำขอและชำระเงินเพื่อการอนุญาตนั้น ๆ

๔. คำขอที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไม่สามารถขอคืนเงินค่าใช้จ่ายไม่ว่ากรณีใด ๆ

๕. การยื่นคำขอโดยผิดพลาด ไม่เจตนา หรือ ไม่ถูกต้องโดยประการใด ๆ ให้ผู้รับอนุญาตมีหนังสือแจ้งต่อ กองยาเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๒ วันทำการ นับแต่วันชำระเงินหรือวันที่อนุญาตนั้น กองยาจะดำเนินการ บันทึกลยกเลิกคำขอที่ไม่ถูกต้องนั้น

๖. หากการอนุญาตไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จะไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย หรือไม่เป็นเหตุให้ผู้รับ อนุญาตพ้นผิดหรือพ้นความรับผิดชอบใด ๆ ที่เกิดขึ้นได้

๗. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อนุญาตทางระบบนี้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการให้ตำรับยานั้น ๆ เป็นไปตาม มาตรฐานและข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับยาและเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้แก้ไข เปลี่ยนแปลงแบบอัตโนมัติทุกประการ

๘. ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อยา ประเภทยา หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดใน กฎหมายว่าด้วยยา จะต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้นทุกประการ โดยหากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้น อาจถูกดำเนินการยกเลิกหรือเพิกถอนการอนุมัติดังกล่าว หรือพักใช้ใบอนุญาตแล้วแต่กรณี ตามกฎหมาย เช่น ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต

(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง