**คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา**

**แนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอและพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**

**รายการในทะเบียนตำรับยาระดับรอง ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖**

เขียนที่ <ระบุสถานที่>

วันที่ <ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) <ระบุชื่อ>

ผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [ ] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่ <เลขที่ใบอนุญาต> ซึ่งได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา เลขรับที่ <ระบุเลขรับ> <ระบุเลขรับ> และ <ระบุเลขรับ> ชื่อยา <ระบุชื่อการค้า>

ข้าพเจ้ารับทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน ตำรับยาดังกล่าวโดยไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้รับทราบเงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อผูกพันและรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามที่หลักเกณฑ์เงื่อนไขกำหนด ข้อจำกัดและข้อผูกพันดังกล่าวทุกประการ

2. เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ พบว่าคำขอใด ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อผูกพัน และรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อแก้ไขให้เป็นตามที่กฎหมายกำหนด

3. ผู้รับอนุญาต และผู้ยื่นคำขอ ได้ทวนสอบความถูกต้องของเอกสาร ความสอดคล้อง เอกสารแนบ และข้อมูลต่าง ๆ อย่างรอบคอบและถ้วนถี่แล้วจึงยื่นคำขอและชำระเงินเพื่อการอนุญาตนั้น ๆ

4. คำขอที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไม่สามารถขอคืนเงินค่าใช้จ่ายไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. หากการอนุญาตไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จะไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย หรือไม่เป็นเหตุให้ผู้รับอนุญาตพ้นผิดหรือพ้นความรับผิดชอบใด ๆ ที่เกิดขึ้นได้

6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อนุญาตทางระบบนี้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการให้ตำรับยานั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับยาและเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบอัตโนมัติทุกประการ

7. ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อยา ประเภทยา หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เป็นตามข้อกำหนดในกฎหมายว่าด้วยยา จะต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้นทุกประการ โดยหากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยกเลิกการอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว หากไม่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

 ลงลายมือชื่อ ผู้รับอนุญาต

 (นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ> ) ตัวบรรจง

 ลงลายมือชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

 (นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ> ) ตัวบรรจง