

แบบท้ายประกาศกองยา เรื่อง แนวทางการยื่นคำขอและพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการในทะเบียนตำรับยาระดับรอง ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....<ระบุสถานที่>

วันที่<ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)<ระบุชื่อ>

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
เลขที่<เลขที่ใบอนุญาต>..... ซึ่งได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
เลขรับที่<ระบุเลขรับ>.<ระบุเลขรับ> และ <ระบุเลขรับ>..... ชื่อยา<ระบุชื่อการค้า>

ข้าพเจ้ารับทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน
ตำรับยาดังกล่าวโดยไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรา 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 และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการต่าง ๆ
เพื่อแก้ไขให้เป็นตามที่กฎหมายกำหนด

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

๔. คำขอที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไม่สามารถขอคืนเงินค่าใช้จ่ายไม่ว่ากรณีใด ๆ

๕. หากการอนุญาตไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จะไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย หรือไม่เป็นเหตุให้ผู้รับ
อนุญาตพ้นผิดหรือพ้นความรับผิดชอบใด ๆ ที่เกิดขึ้นได้

๖. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อนุญาตทางระบบนี้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการให้ตำรับยานั้น ๆ เป็นไปตาม
มาตรฐานและข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับยาและเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้แก้ไข
เปลี่ยนแปลงแบบอัตโนมัติทุกประการ

๗. ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อยา ประเภทยา หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เป็นตามข้อกำหนดใน
กฎหมายว่าด้วยยา จะต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้นทุกประการ โดยหากไม่ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขและคำรับรองข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยกเลิกการอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ดังกล่าว หากไม่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด จึงลงลายมือชื่อไว้เป็น
สำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ผู้รับอนุญาต

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

ลงลายมือชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

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