

(สำเนา)

ประกาศสำนักยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญเป็นส่วนประกอบ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่ง มาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักยา จึงออกประกาศ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผน ปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีใคร่ครวญและพืชในกลุ่ม *Aristolochia spp* เป็นส่วนประกอบ ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก (ใคร่ครวญ/*Aristolochia spp*) ท้ายประกาศ

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารและตรวจสอบรายละเอียดแล้ว หากไม่ปรากฏเหตุที่อาจ ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่อาจอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ลงนามอนุญาตท้ายแบบ ก (ใคร่ครวญ/*Aristolochia spp*)

ข้อ ๒ การยื่นคำขอตามประกาศฉบับนี้ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖

ลงชื่อ วินิต อัครกิจวิรี

(นายวินิต อัครกิจวิรี)

ผู้อำนวยการสำนักยา

(คัดลอกจากงานเอกสาร ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๖๙ ง ลงวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ นันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

(นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

เภสัชกรชำนาญการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

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

ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน)

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

- รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ) () ๑. ทะเบียนตำรับยาที่มีไคร้เครือเป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ
() ๒. ทะเบียนตำรับยาที่มีพืชในกลุ่ม *Aristolochia* spp. เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่า
ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับ
อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

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

(ลายมือชื่อ).....
(.....)

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก (ไคร้เครือ/*Aristolochia* spp.) เลขรับที่
ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อยา
- [] ลักษณะยา
- [] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- [] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง () ๑. แก้ไขสูตรยาในทะเบียนตำรับยาที่มีไคร้เครือ เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ
() ๒. แก้ไขสูตรยาในทะเบียนตำรับยาที่มีพืชในกลุ่ม *Aristolochia* spp เป็นส่วนประกอบ
ในสูตรตำรับ

.....
.....จากสูตรตำรับเดิม.....
.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น () ๑. ตัดไคร้เครือออกจากสูตรตำรับโดยไม่เพิ่มสมุนไพรทดแทน และขอรับรองว่าจะแก้ไขการแสดงผลสูตรยาในฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

() ๒. ตัดไคร้เครือออกจากสูตรตำรับโดยเพิ่มสมุนไพรทดแทนดังนี้คือ.....

โดยรายละเอียดเป็นไปตาม แบบ ก (ไคร้เครือ/*Aristolochia* spp.) หน้า ๓ ที่แนบ และขอรับรองว่าจะแก้ไขการแสดงผลสูตรยาใน ฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

() ๓. ตัด *Aristolochia* ออกจากสูตรตำรับโดยไม่เพิ่มสมุนไพรทดแทน และขอรับรองว่าจะแก้ไขการแสดงผลสูตรยาในฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

() ๔. ตัด *Aristolochia* ออกจากสูตรตำรับโดยเพิ่มสมุนไพรทดแทนดังนี้คือ.....

..... โดยรายละเอียดเป็นไปตาม แบบ ก (ไคร้เครือ/*Aristolochia* spp.) หน้า ๓ ที่แนบ และขอรับรองว่าจะแก้ไขการแสดงผลสูตรยาในฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

- เอกสารหลักฐาน

๑. แบบ ก (ไคร้เครือ/*Aristolochia* spp.) หน้า ๓ ตามสูตรตำรับที่ปรับแก้ไข (กรณีมีการแก้ไขสูตรตำรับยาโดยการใส่สมุนไพรทดแทน)

๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๓. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ หรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แล้วแต่กรณี)

เลขรับที่.....

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา

มีรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังปรากฏในตารางเปรียบเทียบสูตรยาเดิมและสูตรยาใหม่ของตำรับยา โดยใน.....(หน่วย) มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาคือ

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ (Generic Name/Ingredient Name)	เอกสารอ้างอิง (Reference)	ปริมาณต่อหน่วย (Quantity/Unit)	
		สูตรยาเดิม	สูตรยาใหม่