**ภาคผนวก ๔**

(สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

**แนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง คู่มือปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๖ ต.ค. ๒๕๖๖**

1. **ตารางสรุปรายการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ (Grouping of variations)**

ตามแบบ ย.๕ เลขรับที่...........................................................วันที่...................................

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกัน  การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเดียวในหลายทะเบียนตำรับยา

เหตุผลของการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบรวมคำขอในกรณีที่ไม่สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (justification and background for grouping):…………………………………………………………………………………….…………………………………….…………………………….…………………………………….…………………………………………………….

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ประเภทยา** | **ชื่อยา** | **เลขทะเบียนที่** | **เลขดำเนินการ** | **เลขรับ** | **วันที่** | **รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง** | **ประเภทตาม AVG** | **ประเภทตาม EC Variation** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |