

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้

พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ วรรคสี่ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ใบสำคัญ” หมายความว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

ข้อ ๔ การแก้ไขรายการในใบสำคัญซึ่งผู้รับใบสำคัญสามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ ต้องเป็นการแก้ไขเล็กน้อยซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) การแก้ไขที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ใน ๑. ภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้

(๒) การแก้ไขอื่น ๆ นอกเหนือจากฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่กำหนดไว้ใน ๒. ภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้

ในกรณีการแก้ไขรายการในใบสำคัญตามวรรคหนึ่งต้องไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๕๘

ข้อ ๕ ผู้รับใบสำคัญที่ได้แก้ไขรายการในใบสำคัญตามข้อ ๔ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ ภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ มีการแก้ไขรายการนั้นพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข.

ข้อ ๖ การยื่นหนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญตามข้อ ๕ ให้ดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นหนังสือแจ้ง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่ได้ออกใบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

ข้อ ๗ เมื่อได้ยื่นหนังสือแจ้งแล้ว ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบว่าได้มีการกรอกข้อมูลถูกต้องและครบถ้วนและแนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ หากเห็นว่าถูกต้องและครบถ้วนให้ออกเลขรับทราบการแจ้งแก่ผู้รับใบสำคัญ หากไม่ถูกต้องและครบถ้วนให้แจ้งให้ผู้รับใบสำคัญดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้รับใบสำคัญไม่ดำเนินการแก้ไขหรือไม่ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้รับใบสำคัญไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕ และให้ผู้อนุญาตยกเลิกหนังสือแจ้งดังกล่าว

ในกรณีที่การยื่นหนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้รับใบสำคัญต้องลงลายมือชื่อในแบบหนังสือแจ้งตามภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ด้วย

ในกรณีที่เป็นการแก้ไขรายการในเรื่องเดียวกันสำหรับใบสำคัญมากกว่าหนึ่งใบ หรือการแก้ไขมากกว่าหนึ่งรายการในใบสำคัญเดียวกัน สามารถยื่นหนังสือแจ้งรวมกันเป็นหนึ่งฉบับได้

ข้อ ๘ ในกรณีที่ปรากฏภายหลังว่าการแก้ไขรายการในใบสำคัญไม่เป็นไปตามข้อ ๔ ให้ผู้อนุญาตยกเลิกและแจ้งผู้รับใบสำคัญทราบว่าไม่สามารถแก้ไขรายการในใบสำคัญได้ พร้อมทั้งแจ้งผู้รับใบสำคัญให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามใบสำคัญนั้นคืน หรือดำเนินการให้ถูกต้องก่อนที่จะมีการมาขอแก้ไข หรือดำเนินการอื่นใดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ก.

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕

๑. การแก้ไขที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ลำดับที่	ลักษณะการแก้ไข
๑	การเปลี่ยนแปลงชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๒	การเปลี่ยนหรือเพิ่มข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวกับคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ให้ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้อง
๓	การแจ้งการสิ้นอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ สถานะการเก็บรักษาสบนฉลาก และ/หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว
๔	การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางข้อความ และ/หรือ รูปภาพบนฉลากที่เคยได้รับอนุมัติแล้ว โดยไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด
๕	การเปลี่ยนแปลง การเพิ่ม หรือการตัดรหัสหรือสัญลักษณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์ที่แสดงข้อมูลราคา เช่น Barcode
๖	การเปลี่ยนแปลงสีพื้นหรือสีข้อความบนฉลากโดยไม่ทำให้ข้อความอ่านได้ไม่ชัดเจน หรือไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด
๗	การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย และ/หรือ Email address เบอร์โทรศัพท์ผู้แทนจำหน่าย
๘	การเพิ่มคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง หรืออาการไม่พึงประสงค์บนฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก
๙	การเพิ่มข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษในฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ภาษาอื่นที่เพิ่มนั้น ต้องเป็นข้อความซึ่งมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ
๑๐	การเพิ่มข้อความบนฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ สูตร โดยเป็นข้อความใดๆ ที่มีความหมายเช่นเดียวกับที่กำหนด ดังต่อไปนี้ ๑. เก็บผลิตภัณฑ์ให้พ้นมือเด็ก Keep this product out of the reach of children. /Keep out of the reach of children. ๒. เก็บให้พ้นแสง Protect from light. ๓. เก็บให้พ้นแสงและความร้อน Avoid storage in direct sunlight or heat. ๔. ระวังผลิตภัณฑ์ติดไฟได้ Caution. Flammable liquid or gas. / Keep fire away.

ลำดับที่	ลักษณะการแก้ไข
	๕. เขย่าเบาๆ ก่อนใช้ Shake gently before use. ๖. เขย่าขวดก่อนใช้ Shake the bottle before use/ Shake well before use. ๗. อย่านบดหรือเคี้ยวเม็ด Swallow whole. Do not chew or crush. /The tablets must be swallowed whole with a glass of water. ๘. โปรดอ่านเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนเริ่มใช้ Please read enclosed information leaflet before starting tablets. ๙. ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในเด็กและสตรี This product should not be used by women or children. ๑๐. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในสตรีมีครรภ์ Women who are or may potentially be pregnant must not use this product. ๑๑. ขนาดและวิธีใช้: ตามคำแนะนำของแพทย์ Dosage: As directed by the physician. ๑๒. ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์เท่านั้น Use only as directed by your physician. ๑๓. ปิดฝาให้สนิทหลังใช้ Replace cap firmly after each use. ๑๔. ทำให้เกิดอันตรายเมื่อใช้เกินขนาดที่กำหนด It is dangerous to exceed the stated dose. /It is dangerous to exceed the recommended dose. ๑๕. โปรดอ่านขนาดและวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังและคำเตือนในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ For dosage and administration, contraindications, precautions and warnings, please see information leaflet.

๒. การแก้ไขอื่นๆ นอกเหนือจากฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลำดับที่	ลักษณะการแก้ไข
๑	การยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไข ๑. เป็นการยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์เท่านั้น ๒. ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไขต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ที่ตรงตามฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่แจ้ง ๑. เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิกขนาดบรรจุ ๒. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์และฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตให้ตรงตามใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขใบสำคัญ ๑. ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้แจ้ง หรือสั่งให้มีการแก้ไข เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง เขต หรือรหัสไปรษณีย์ ๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่แจ้ง ๑. สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับแก้ไข)
๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าให้ตรงตามใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขใบสำคัญ ๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้แจ้ง หรือสั่งให้มีการแก้ไข เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง เขต หรือรหัสไปรษณีย์ ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่แจ้ง ๑. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับแก้ไข)

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่ยื่นหนังสือ.....
วันที่.....
ลายมือชื่อ.....

ภาคผนวก ข.

หนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้

วันที่.....

เรื่อง แจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง (ถ้ามี)

ด้วยข้าพเจ้า มีความประสงค์แจ้งการแก้ไขรายการ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นไปตาม ภาคผนวก ก.
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือแจ้ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและ
๒. ยินยอมยกเลิกการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว หากผู้อนุญาตตรวจพบว่าการแก้ไขดังกล่าวไม่เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดตามประกาศนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับใบสำคัญ
(.....) ตัวบรรจง
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

**รายละเอียดแนบท้ายหนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

☐ รายการที่แก้ไขจำนวน.....รายการ ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน.....ใบ

☐ รายการที่แก้ไขจำนวน.....รายการ ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ลำดับที่	รายการแก้ไข	วันที่ดำเนินการ

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ ดังนี้

๑. (ฉลากพร้อมระบุวันที่ปรับปรุงเอกสารล่าสุดที่ฉลาก)
๒. (เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์พร้อมระบุวันที่ปรับปรุงเอกสารล่าสุดที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์)
๓. เอกสารแสดงว่ามีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
๔.

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารถูกต้องตรงตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕ ทุกประการ

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับใบสำคัญ

(.....) ตัวบรรจง

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่

☐ รับทราบการแจ้ง เลขรับทราบการแจ้ง ลงวันที่

☐ คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

(ผู้อนุญาต)

ลงวันที่.....