

แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3)
รายการแก้ไข : ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้เป็นตามประกาศฯ

ขั้นตอนการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการฯ

1. ผู้ประกอบการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ (แบบ ทบ.3) พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ยื่นเอกสาร One stop service อาคาร 6 ชั้น 4 เพื่อออกไปนัดผลการตรวจความถูกต้องของคำขอ
2. ผู้ประกอบการนำเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ติดต่อกับกลุ่มทะเบียนผลิตภัณฑ์ฯ อาคาร 2 ชั้น 4 ห้อง 406 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร
 - กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่ให้รับใบแจ้งผลการตรวจรับคำขอฯ และใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายการประเมินคำขอฯ
 - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะออกบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขตามบันทึกข้อบกพร่องนั้น เมื่อแก้ไขถูกต้องครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่จะให้รับใบแจ้งผลการตรวจรับคำขอฯ และใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายการประเมินคำขอฯ
4. ติดต่อ One stop service อาคาร 6 ชั้น 4 เพื่อรับใบนัดรับผลการประเมินคำขอ
5. เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ และรับผลการประเมินต่อไป

เอกสารหลักฐาน

1. แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ
 2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3) ฉบับจริง จำนวน 2 ชุด (ลายเซ็นจริง ทั้ง 2 ชุด)
 3. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 1 ฉบับ*
 4. สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับปัจจุบัน จำนวน 1 ฉบับ*
 5. ส่งหน้าฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แบบใหม่ (ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง) ตามประกาศฯ จำนวน 2 แผ่น
 6. สำเนาหน้าฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมที่เคยได้รับอนุญาต จำนวน 1 ฉบับ*
 7. หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนฯ (กรณีผู้รับอนุญาตมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน) และติดอากรแสตมป์ จำนวน 30 บาท ให้ครบถ้วน 1 ฉบับ
 8. หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 1 ฉบับ
 9. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติรับ ฉบับจริง 1 ฉบับ
 10. กรณีแสดงรูปภาพเครื่องหมายการค้า แนบสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า
 11. กรณีแสดงเครื่องหมาย GMP PIC/S แนบสำเนาใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคำรับรองหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีฯ อย่างละ 1 ฉบับ
 12. กรณีแสดงเครื่องหมาย Thailand trust mart/Halal แนบสำเนาเอกสารรับรองดังกล่าว โดยไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร ทั้งนี้การแสดงเครื่องหมาย Halal ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
- *กรณีเป็นสำเนาให้รับรองเอกสารทุกหน้า