

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร สำหรับคำแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฟ้าทะลายโจร

- เฉพาะกรณี ๑. การขอแก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (การขอเพิ่มหรือขอแก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานสารสำคัญ)
 ๒. การขอแก้ไขตำรับผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิต ให้มีผลจากการแก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ตามข้อ ๑
 ๓. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ เพื่อแสดงปริมาณสารสำคัญ Andrographolide

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่
 ชื่อ เลขทะเบียนที่

ลำดับ ที่	รายการเอกสารที่ต้องยื่น (จัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการที่ระบุ และ ✓ ในช่อง ที่มีเอกสาร)	ผู้ขอ กรอก	สำหรับเจ้าหน้าที่	
		มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1.	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพร จำนวน 1 ฉบับ (checklist 2)			
2.	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3) พร้อมลงลายมือชื่อ จำนวน 2 ชุด (โดยระบุรายการที่ขอแก้ไขเฉพาะตามที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามตัวอย่างที่ได้จัดทำขึ้น ในคำแนะนำ)			
3.	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1 หน้า 3) จำนวน 2 ชุด ที่กรอกข้อความครบถ้วน (โดยระบุรายละเอียดทั้งนี้ ให้เป็นไปตามตัวอย่างที่ได้จัดทำขึ้น ในคำแนะนำ)			
4.	หนังสือรับรองรายงานการตรวจวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis : Finished Product) ตามรายการที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป (ต้นฉบับ) **ออกโดยผู้ผลิต**			
5.	หนังสือรับรองรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญของฟ้าทะลายโจรในยาสำเร็จรูป (ต้นฉบับ) (ต้องระบุชื่อยาและเลขทะเบียน) แสดงปริมาณ andrographolide เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก (% w/w) ออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางด้านยาหรือด้านอาหาร, หน่วยงานบริการวิเคราะห์ ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ, ห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐาน PIC/s GMP, ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO) หรือ ห้องปฏิบัติการมหาวิทยาลัยของรัฐ			
6.	ส่งฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ใหม่ ของทุกขนาดบรรจุที่ต้องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กำหนดปริมาณสารสำคัญ Andrographolide มก./แคปซูล จำนวน 2 ชุด			
7.	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 1 ฉบับ*			
8.	สำเนาแบบ ทย.1 /แบบ ย.1/แบบ ทบ.1 ฉบับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 1 ฉบับ*			
9.	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับปัจจุบัน จำนวน 1 ฉบับ*			
10.	หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนฯ (กรณีผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) และติดอากรแสตมป์ จำนวน 30 บาท ให้ครบถ้วน 1 ฉบับ			
11.	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร (จำนวน 20 เม็ดหรือแคปซูล) ส่งเฉพาะกรณีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรและกรรมวิธีผลิต เพื่อให้สอดคล้องกับการควบคุมปริมาณ Andrographolide			

**กรณีเป็นสำเนาให้รับรองเอกสารทุกหน้า

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
 (.....)
 วันที่

ชื่อยา..... เลขทะเบียนที่

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

[] ยาแผนโบราณ

[] ยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ

ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ	
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่		
๑	แบบ <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">ทบ.3</td></tr></table>	ทบ.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ทบ.3							
๒	แบบ <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">ทบ.3</td></tr></table>	ทบ.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ทบ.3							
๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก **						
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง **						
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ใช่	ไม่ใช่	
๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณา อนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอการพิจารณาคำขอ และการ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่ อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๖	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับ ปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๗	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๘	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๙	เอกสารอื่นๆ ที่ใช้สนับสนุนการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง พร้อมสำเนา ๑ ฉบับ **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๑๐	ยาตัวอย่าง(กรณีแก้ไขส่วนประกอบในสูตรยา) **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
๑๑	กรณีที่เป็น วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ วิสาหกิจชุมชน(SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ

()

วันที่

[] รับ

[] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่

()

วันที่

* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

** หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ