

คำแนะนำแนวทางการจัดเตรียมเอกสาร

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการฯ
ทะเบียนตำรับยาฟ้าทะลายโจร

เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงลักษณะยา
(สีและขนาดแคปซูล)

เป็นการชั่วคราว ในสถานการณ์ฉุกเฉิน
คำขอที่ได้รับอนุญาตแล้วมีกำหนดระยะเวลา
ไม่เกิน 30 มิถุนายน 2565

8 เมษายน 2565

คำแนะนำแนวทางการจัดเตรียมเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการฯ ทะเบียนตำรับยาฟ้าทะลายโจร
เฉพาะกรณีเปลี่ยนลักษณะยา(สีและขนาดแคปซูล) เป็นการชั่วคราว ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ข้อ 1. เจื่อนไขการยื่นคำขอฯ และการอนุญาต

- 1.1) เป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ลักษณะยา (สีและขนาดแคปซูล) เฉพาะการขอเปลี่ยนสีแคปซูลและเปลี่ยนขนาดแคปซูลที่ใหญ่ขึ้น อันมีสาเหตุจากการขาดแคลนของแคปซูลสีและขนาดตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ เท่านั้น
- 1.2) คำขอที่ได้รับการอนุญาต มีกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน 2565 และเมื่อพ้นวันดังกล่าวแล้ว ให้ทะเบียนตำรับรุ่นการผลิตหลังจากวันที่ 30 มิถุนายน 2565 กลับมาใช้สีและขนาดแคปซูลเหมือนเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

ข้อ 2. การยื่นคำขอ ติดต่อกับ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ counter 8-9

Email : hpi2017@fda.moph.go.th โทรศัพท์ : 02-590-7614

ข้อ 3. คำแนะนำการระบุข้อความในรายการที่ขอแก้ไขฯ ในแบบ ทบ.3 (ดูตัวอย่างแนบท้าย)

ตัวอย่าง : เดิมได้รับอนุญาต ลักษณะยา “ยาผงสีเขียวบรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี”
แต่ต้องการขอแก้ไขเป็น แคปซูล สีฟ้า-ขาว ก็ให้ระบุข้อความในช่อง ที่ขอแก้ไข ดังนี้
“ยาผงสีเขียวบรรจุในแคปซูลสีฟ้า-ขาว”

ข้อ 4. ขั้นตอนการจัดเตรียมเอกสารและยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ (ทบ.3) พร้อมเอกสารหลักฐาน

1. ผู้ประกอบการ จัดเตรียมเอกสารหลักฐานและตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารหลักฐานประกอบ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ (ทบ.3) ตาม checklist 1
2. ผู้ยื่นคำขอส่งคำขอและเอกสารหลักฐาน ทางไปรษณีย์ลงทะเบียน หรือแบบด่วนพิเศษ (EMS) ถึง

ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)
กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

ระบุที่มุมช่อง :

คำขอแก้ไข ฯ : ยาฟ้าทะลายโจร : ลักษณะสีและขนาดแคปซูล

ผู้ยื่นคำขอฯ : Email โทร

ผู้รับมอบอำนาจ : Email โทร

3. เจ้าหน้าที่รับคำขอ → ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอ
 - 3.1 ครบถ้วนและถูกต้อง → จะออกเลขรับ
 - 3.2 ไม่ครบถ้วนและหรือไม่ถูกต้อง → แจ้ง ผู้ยื่นทราบและแก้ไข
4. คำขอที่ออกเลขรับ → เจ้าหน้าที่พิจารณา → ไม่มีแก้ไข → พิจารณาอนุญาต
5. เจ้าหน้าที่ส่งมอบคำขอที่ลงนามอนุญาต (เอกสารชุดที่ 2) ให้แก่ท่าน (รอรับการติดต่อจากเจ้าหน้าที่)

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารสำหรับคำแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่

ชื่อ เลขทะเบียนที่

ลำดับที่	รายการเอกสารที่ต้องยื่น (จัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการที่ระบุ และ ✓ ในช่อง โดยต้องมีเอกสารครบถ้วนทุกรายการ เจ้าหน้าที่จึงจะรับคำขอได้)	ผู้ขอ	สำหรับ	
		กรอก	เจ้าหน้าที่	
		มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1.	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน ตำรับยาแผนโบราณ / ยาพัฒนาจากสมุนไพร จำนวน 1 ฉบับ (checklist 2)			
2.	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3) พร้อมลงลายมือชื่อจริง จำนวน 2 ฉบับ (ทั้งนี้ การระบุรายละเอียดให้เป็นไปตามตัวอย่าง ทบ.3 แนบท้ายคำแนะนำนี้ และใช้แบบ ทบ.3 ที่ได้จัดเตรียมไว้ประกอบคำแนะนำนี้)			
3	รูปภาพแสดงภาพแคปซูลสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นการชั่วคราว จำนวน 2 ฉบับ (ภาพสี)			
4	หนังสือชี้แจงเหตุผลแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีแคปซูล และหรือขนาดแคปซูล พร้อมลงลายมือชื่อ จำนวน 2 ฉบับ			
5	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 2 ฉบับ			
6	สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม (ทย.1/ ย.1 / ทบ.1) จำนวน 1 ฉบับ			
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับปัจจุบัน จำนวน 1 ฉบับ			
8	หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนฯ (กรณีผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) และติดอากรแสตมป์ จำนวน 30 บาท ให้ครบถ้วน 1 ฉบับ			
9	ผู้ยื่นจัดเอกสารตามข้อ 1-8 ให้เรียบร้อย โดยจัดเรียงเอกสารเป็น 2 ชุด ดังนี้ ชุดที่ 1 ประกอบด้วย เอกสารลำดับที่ 1+2+3+4+5+6+7+8 อย่างละ 1 ฉบับ (เย็บรวมเป็น ชุด) ชุดที่ 2 ประกอบด้วย เอกสารลำดับที่ 2 + 3 + 4 + 5 อย่างละ 1 ฉบับ (เย็บรวมเป็น 1 ชุด)			

**กรณีเป็นสำเนาให้รับรองเอกสารทุกหน้า

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้รับ
()
วันที่

คำแนะนำการกรอกแบบ ทบ.3

แบบ ทบ.3

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

-กรณีบุคคลธรรมดา ระบุชื่อผู้รับอนุญาต และระบุเลขประจำตัวประชาชน
-กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อบริษัท/ห้างหุ้นส่วน และระบุเลขทะเบียนนิติบุคคล

ข้าพเจ้า..... ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)
ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)
ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่.....
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ระบุชื่อยา/เลขทะเบียนตำรับยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

ระบุชื่อผู้รับอนุญาต (บุคคลธรรมดา) หรือ
ระบุชื่อผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

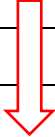
ระบุเลขทะเบียนตำรับยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
[] ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	-
[] ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า	-	-
[] ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	-
[] กรรมวิธีการผลิต	-	-
[] สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ	-	-
[] ขนาดและวิธีการใช้	-	-
[] วิธีเตรียมก่อนรับประทาน	-	-
[] เงื่อนไขการรับประทาน	-	-
[] การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา	-	-
[] ภาชนะและขนาดบรรจุ	-	-
[] วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	-
[] หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า	-	-
[] ฉลาก	-	-
[] เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	-
[] ช่องทางการจำหน่าย	-	-
[✓] อื่น ๆ (ลักษณะยา)	เดิม	...(ระบุลักษณะยาตามข้อความที่ได้รับอนุญาตเดิมโดยเปลี่ยนเฉพาะสีของแคปซูล /หรือขนาดแคปซูล แล้วแต่กรณี)..

คำอธิบายการกรอกข้อความในตาราง
ตัวอย่าง : เดิมได้รับอนุญาต ลักษณะยา
“ยามงสีเขียวบรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี”
แต่ต้องการขอแก้ไขเป็น แคปซูล สีฟ้า-ขาว
ก็ให้ระบุข้อความในช่อง ที่ขอแก้ไข ดังนี้
“ยามงสีเขียวบรรจุในแคปซูลสีฟ้า-ขาว”



ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

- [✓] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน
- [] สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)
- [✓] เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

- เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- อื่น ๆ

ระบุชื่อผู้รับอนุญาต (บุคคลธรรมดา) หรือ
ระบุชื่อผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)

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

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้อนุญาต

- อนุญาต แบบมีเงื่อนไข : เป็นการการอนุญาตชั่วคราวเฉพาะในสถานการณ์ฉุกเฉินเท่านั้น โดยอนุญาตไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ 2565 และเมื่อพ้นวันที่กำหนด ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีลักษณะเหมือนเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก
- คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

ลงวันที่