



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญประสงค์จะแก้ไขรายการในใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการ ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบสำคัญที่ประสงค์จะแก้ไขตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบสำคัญ และตามข้อ ๘ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุณไพรยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ ทบ.๓ นั้น

เพื่อให้เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ถูกต้องและเหมาะสมตามหลักวิชาการ ตลอดจนเพื่อให้ผู้ประกอบการมีแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน ซึ่งจะเป็นการอำนวยความสะดวกและมีการปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบอย่างชัดเจน หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อ คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

ข้อ ๒ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ให้เป็นไปตามบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ให้เป็นไปตามบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายวิทิต สฤกษ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชี ๑ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก								
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม							
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร สามารถมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เช่น สี กลิ่น รส) ได้</p> <p>๒. สารช่วยในสูตรตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีหน้าที่เดิม</p>							
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">รายการ</th> <th style="width: 30%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th style="width: 40%;">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น						
<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงสารช่วยที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน)</p> <p>๗. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p style="padding-left: 20px;">(๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๒) เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกันกับสูตรตำรับ</p> <p style="padding-left: 20px;">(๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๔) ยาทัวอย่างสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๘. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p style="padding-left: 20px;">(๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๓) สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>							

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ						
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง ๓. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและคุณสมบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของวัตถุดิบสมุนไพรและ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง						
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="427 653 1437 804"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 653 787 705">รายการ</th> <th data-bbox="787 653 1125 705">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 653 1437 705">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 705 787 804"><input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต</td> <td data-bbox="787 705 1125 804"></td> <td data-bbox="1125 705 1437 804"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต							
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. รายละเอียดกระบวนการผลิตใหม่และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) (๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร (๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) (๒) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ จำนวน ๑ รุ่นการผลิต (๓) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม						

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ ปัจจุบัน ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 365 786 415">รายการ</th> <th data-bbox="786 365 1125 415">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 365 1437 415">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 415 786 512"> <input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต </td> <td data-bbox="786 415 1125 512"></td> <td data-bbox="1125 415 1437 512"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p> (๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่งการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p> (๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p> (๒) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณสารระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม</p> <p> (๓) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๑ รุ่งการผลิต</p>								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<p>๑. ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p>								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 1572 786 1623">รายการ</th> <th data-bbox="786 1572 1125 1623">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 1572 1437 1623">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 1623 786 1728"> <input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ </td> <td data-bbox="786 1623 1125 1728"></td> <td data-bbox="1125 1623 1437 1728"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p>								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน
	<p>๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๗. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) (๑) เอกสารหลักฐานอิงตามตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ</p> <p>๘. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร (๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์</p> <p>ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์</p>						
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือปัญหาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>						
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="423 1224 1424 1371"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 1224 915 1276">รายการ</th> <th data-bbox="915 1224 1219 1276">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1219 1224 1424 1276">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 1276 915 1371"><input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td data-bbox="915 1276 1219 1371"></td> <td data-bbox="1219 1276 1424 1371"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร (๑) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ที่อนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (๒) เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือตำรายาที่อ้างอิง (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p>						

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๕</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์</p> <p>ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์</p>
	<p>(๓) ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๔) หนังสือรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p>

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๖</p>	<p>การขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>								
<p>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. ต้องเป็นการขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในบรรจุกฎสำหรับจำหน่าย</p> <p>๒. การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p>								
<p>รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" data-bbox="427 1115 1403 1266"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1115 802 1167">รายการ</th> <th data-bbox="802 1115 1122 1167">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1122 1115 1403 1167">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1167 802 1266"> <input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา </td> <td data-bbox="802 1167 1122 1266">อายุผลิตภัณฑ์ ปี</td> <td data-bbox="1122 1167 1403 1266">อายุผลิตภัณฑ์ ปี</td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา	อายุผลิตภัณฑ์ ปี	อายุผลิตภัณฑ์ ปี
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา	อายุผลิตภัณฑ์ ปี	อายุผลิตภัณฑ์ ปี							
<p>รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิตนำร่อง หรือรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในวัฏจักรบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS (กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก หรือเวชสำอางสมุนไพร สามารถอ้างอิงวิธีการศึกษาตาม Q ๑๐ method of shelf-life estimation method ได้)</p>								

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๗</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) หรือ</p> <p>ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ หรือ</p> <p>ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>							
<p>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงต้องไม่มีผลกระทบต่ออายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีคุณสมบัติต้องเหมือนเดิม หรือดีกว่าวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๓. ขนาดบรรจุ และชนิดของภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดและวิธีการใช้</p> <p>๔. ต้องไม่กระทบช่องทางการขายที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๕. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำหรับบรรจุภัณฑ์ประเภทเดียวกันเท่านั้น ตัวอย่างเช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากรูปแบบ blister เป็น blister (ยกเว้นยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์แผนทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร)</p>							
<p>รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" data-bbox="467 940 1425 1087"> <thead> <tr> <th data-bbox="467 940 808 993">รายการ</th> <th data-bbox="808 940 1182 993">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1182 940 1425 993">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="467 993 808 1087"><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ</td> <td data-bbox="808 993 1182 1087"></td> <td data-bbox="1182 993 1425 1087"></td> </tr> </tbody> </table>		รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น						
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ								
<p>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p>(๑) หนังสือแสดงคำรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสสำเร็จรูป</p> <p>๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลการศึกษาตาม หลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>							

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๘	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ๒. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="443 516 1421 646"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 516 841 562">รายการ</th> <th data-bbox="841 516 1159 562">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1159 516 1421 562">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 562 841 646"> <input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย </td> <td data-bbox="841 562 1159 646"></td> <td data-bbox="1159 562 1421 646"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการจำหน่าย ๗. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรือ อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไข ก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="443 1476 1421 1770"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1476 784 1522">รายการ</th> <th data-bbox="784 1476 1122 1522">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1122 1476 1421 1522">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1522 784 1770"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงและ/หรือการ เพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อ ห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการ ไม่พึงประสงค์ </td> <td data-bbox="784 1522 1122 1770"></td> <td data-bbox="1122 1522 1421 1770"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงและ/หรือการ เพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อ ห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการ ไม่พึงประสงค์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงและ/หรือการ เพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อ ห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการ ไม่พึงประสงค์									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
	<p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๖. เอกสารที่เกี่ยวข้อง/เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๐	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ								
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="423 940 1421 1283"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 940 786 993">รายการ</th> <th data-bbox="786 940 1125 993">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 940 1421 993">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 993 786 1283"><input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ</td> <td data-bbox="786 993 1125 1283"></td> <td data-bbox="1125 993 1421 1283"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ									
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ครบถ้วนตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่ลักษณะของผลิตภัณฑ์)</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ใช้ การเพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อการแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓ (แล้วแต่กรณี) ด้วย								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="444 558 1425 705"> <thead> <tr> <th data-bbox="444 558 862 606">รายการ</th> <th data-bbox="862 558 1162 606">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1162 558 1425 606">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="444 606 862 705"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาต ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร </td> <td data-bbox="862 606 1162 705"></td> <td data-bbox="1162 606 1425 705"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาต ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาต ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่แสดงรายการของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ๕. หนังสือสัญญา หรือหนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้รับใบสำคัญ กับผู้รับจ้างผลิตผลิต สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (กรณีผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ๖. หนังสือแจ้งความจำนงยกเลิกของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเดิม ๗. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ๘. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) (๑) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่าง น้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด ๙. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร (๑) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต เดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (๒) สูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่าง น้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด								

<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๒</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p>						
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่เป็นการเปลี่ยนรูปทรงหรือขนาดของเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑. ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต ๒. หมึกที่ใช้จะต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือต้องเป็นสารที่เป็นไปตามมาตรฐานอาหาร (food grade) และไม่อยู่ในรายการสารห้ามใช้ ๓. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นลักษณะภายนอกของยา <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล ให้มีเงื่อนไขตามข้อ ๑-๓ ตามข้างต้น และ</p> <ol style="list-style-type: none"> ๔. รอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนผลิตภัณฑ์ยานั้น ต้องไม่มีวัตถุประสงค์ในการตกแต่งเพื่อความสวยงาม ๕. ใช้สำหรับกรณีที่มีการเพิ่มหรือลบรอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนเม็ดผลิตภัณฑ์ 						
<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">รายการ</th> <th style="width: 33%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th style="width: 33%;">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์							
<p>รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่แต่ละกรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๖. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน ผลิตภัณฑ์ 						

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๑๒</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p>
	<p>(๑) เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๒) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของหมึกหรือสารที่ใช้ในการพิมพ์หรือแคปซูลต้องเป็น เป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๓) รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๔) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นเอกสารตามข้อ ๑-๔ ข้างต้น และ</p> <p>(๕) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๑ รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิต นำร่อง</p>

บัญชี ๒ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง								
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง							
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">รายการ</th> <th style="width: 25%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th style="width: 25%;">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น						
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ ๖. หนังสือจากผู้รับอนุญาต ที่รับรองว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ ๗. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ ๘. หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)) ฉบับปรับปรุง (เฉพาะกรณีนำเข้า) ๙. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)							

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕ ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น ๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 367 890 416">รายการ</th> <th data-bbox="890 367 1193 416">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1193 367 1442 416">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 416 890 510"> <input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า </td> <td data-bbox="890 416 1193 510"></td> <td data-bbox="1193 416 1442 510"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบทบ. ๑ กรอกข้อมูลที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ในหน้า ทบ. ๑ หน้า ๑, ๒ และ ๔ ๔. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ ๕. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ ๖. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุสิ่งที่จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อละติน/ ชื่อเครื่องยา/ชื่อไทยหรือชื่ออังกฤษ (common name) ของสมุนไพร ในสูตรตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงชนิดของสมุนไพรทั้งที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และ ส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1296 831 1346">รายการ</th> <th data-bbox="831 1296 1155 1346">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1155 1296 1442 1346">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1346 831 1406"> <input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร </td> <td data-bbox="831 1346 1155 1406"></td> <td data-bbox="1155 1346 1442 1406"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร									
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า ที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว โดยตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย 								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓. ขนาดกล่องบรรจุต้องเหมาะสมและเพียงพอกับขนาดและวิธีการใช้ ที่ระบุในฉลากและ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 607 815 658">รายการ</th> <th data-bbox="815 607 1195 658">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1195 607 1466 658">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 658 815 723"><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ</td> <td data-bbox="815 658 1195 723"></td> <td data-bbox="1195 658 1466 723"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ขนาดกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์											
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้น ทะเบียนตำรับ แจ้างรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง ๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความ ปลอดภัย หรือช่องทางการขาย											
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1568 815 1619">รายการ</th> <th data-bbox="815 1568 1195 1619">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1195 1568 1466 1619">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1619 815 1682"><input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="815 1619 1195 1682"></td> <td data-bbox="1195 1619 1466 1682"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1682 815 1749"><input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="815 1682 1195 1749"></td> <td data-bbox="1195 1682 1466 1749"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์			<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น										
<input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์												
<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์												
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการ เปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จาก สถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับ จริง ๑ ฉบับ ๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)											

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. สถานที่ผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="448 622 1437 770"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 622 871 674">รายการ</th> <th data-bbox="871 622 1174 674">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1174 622 1437 674">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 674 871 770"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ </td> <td data-bbox="871 674 1174 770"></td> <td data-bbox="1174 674 1437 770"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและยินยอมให้ผู้รับ อนุญาตสามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ๖. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ยินยอม ให้ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ๗. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็น ผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ๘. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๙. เอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง								