



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เพื่อปรับปรุงรายละเอียดของข้อกำหนดบางประการในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศดังกล่าว ให้ถูกต้องตามข้อเท็จจริง เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกข้อ ๒. และ ๓. ของเงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒ ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ลงวันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และใช้ความต่อไปนี้แทน

“๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น ยกเว้นกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกข้อ ๕. ของเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -๒ ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ลงวันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และใช้ความต่อไปนี้แทน

“๕. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ เฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้อง”

ประกาศ ณ วันที่ ๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา