

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งรายละเอียด
และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร





1.แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

2.แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับแจ้งรายละเอียด

3.แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับจดแจ้ง



แก้ไขเปลี่ยนแปลง



กรณีที่ผู้รับใบสำคัญประสงค์จะแก้ไขรายการในใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญพร้อมข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ 8 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรพ.ศ 2563





แก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนตำรับ



เอกสารหลักฐานที่ต้องยื่น

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3)
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน
3. สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)
4. เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ)
5. รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
6. เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี





ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



แก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนตำรับ



แก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่อาจมีผลกระทบชัดเจน หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

แก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่อาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อย หรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น



แก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก



1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญ
3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาด และวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน
5. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการ เตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์
 - ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน
 - ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์

แก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ต่อ)



6. การขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร
7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) หรือ
 - ข) ชนิดของภาชนะบรรจุหรือ
 - ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
8. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย
9. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้หรือ อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
10. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

แก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (ต่อ)



11. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
12. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการ เปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์
 - ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล
 - ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล



-๗-

- เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยกำหนด
- อื่น ๆ

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

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้อนุญาต

- อนุญาต
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก
- คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
ลงวันที่.....

แบบทบ.3

-๒-

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
<input type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต / นำเข้า		
<input type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
<input type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
<input type="checkbox"/> ขนาดและวิธีการใช้		
<input type="checkbox"/> วิธีเตรียมก่อนรับประทาน		
<input type="checkbox"/> เงื่อนไขการรับประทาน		
<input type="checkbox"/> การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา		
<input type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ		
<input type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพ และข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า		
<input type="checkbox"/> ฉลาก		
<input type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ		

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน
- สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

แบบ ทบ.๓

เลขที่.....
วันที่.....
ชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

แบบทบ.3

แบบ ทบ.๓

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ



กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อม
นี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมใน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

แบบทบ.3



รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
<input type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต / นำเข้า		
<input type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
<input type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
<input type="checkbox"/> ขนาดและวิธีการใช้		
<input type="checkbox"/> วิธีเตรียมก่อนรับประทาน		
<input type="checkbox"/> เงื่อนไขการรับประทาน		
<input type="checkbox"/> การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา		
<input type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ		
<input type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพ และข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีที่มีการนำเข้า		
<input type="checkbox"/> ฉลาก		
<input type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
<input type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ		

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน

สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

แบบทบ.3

- [] เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- [] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี
- [] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- [] หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- [] อื่น ๆ.....

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

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ
(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

- คำสั่งผู้อนุญาต
- [] อนุญาต
 - [] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
 - [] คำสั่งอื่น.....

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
ลงวันที่.....



กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division

ระดับหลัก 1



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร สามารถมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เช่น สี กลิ่น รส) ได้ ๒. สารช่วยในสูตรตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีหน้าที่เดิม		
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

ระดับหลัก 1 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม

<p>รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none">๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)๕. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง๖. ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงสารช่วยที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน)๗. ธรรมเนียมไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)<ol style="list-style-type: none">(๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(๒) เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกันกับสูตรตำรับ(๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(๔) ยาตัวอย่างสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง๘. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร<ol style="list-style-type: none">(๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(๓) สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
---	--

ระดับหลัก 2



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญ

เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

๓. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและคุณสมบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของวัตถุดิบสมุนไพรและ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	รายการ		
	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		

ระดับหลัก 2 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญ

<p>รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none">๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน๓. รายละเอียดกระบวนการผลิตใหม่และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)<ol style="list-style-type: none">(๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)๕. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร<ol style="list-style-type: none">(๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)(๒) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ จำนวน ๑ รุ่นการผลิต(๓) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม
--	---

ระดับหลัก 3



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขในการ
ยื่นขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลง

1. สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ ปัจจุบัน
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทางลบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

ระดับหลัก 3 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการเอกสาร
ที่ต้องยื่นเพื่อ
ประกอบการ
พิจารณา

๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)
๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน
๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)
๔. รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)
 - (๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร
 - (๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 - (๒) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณสารระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม
 - (๓) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๑ รุนการผลิต

ระดับหลัก 4



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้าง ทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน

เงื่อนไขการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="872 966 1599 1153">รายการ</th> <th data-bbox="1599 966 2259 1153">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2259 966 2885 1153">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="872 1153 1599 1450"> <input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ </td> <td data-bbox="1599 1153 2259 1450"></td> <td data-bbox="2259 1153 2885 1450"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ									

ระดับหลัก 4 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้าง ทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน

<p>รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน
	<ol style="list-style-type: none"> ๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๗. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) <ol style="list-style-type: none"> (๑) เอกสารหลักฐานอิงตามตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ ๘. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร <ol style="list-style-type: none"> (๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระดับหลัก 5



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือปัญหาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>		
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

ระดับหลัก 5 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพร
ที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา

1. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน
3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
4. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร
 - (1) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ที่อนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน
 - (2) เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือตำรายาที่อ้างอิง (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)
 - (3) ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)
 - (4) หนังสือรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)

ระดับหลัก 6



การขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. ต้องเป็นการขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย</p> <p>๒. การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p>								
<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="826 624 1626 699">รายการ</td> <td data-bbox="1659 624 2325 699">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td data-bbox="2342 624 2942 699">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 709 1626 915"> <input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา </td> <td data-bbox="1659 709 2325 915">อายุผลิตภัณฑ์ ปี</td> <td data-bbox="2342 709 2942 915">อายุผลิตภัณฑ์ ปี</td> </tr> </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>รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิตนำร่อง หรือรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS (กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก หรือเวชสำอางสมุนไพร สามารถอ้างอิงวิธีการศึกษาตาม Q ๑๐ method of shelf-life estimation method ได้)</p>								

ระดับหลัก 7



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่น
ขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลง

๑. การเปลี่ยนแปลงต้องไม่มีผลกระทบต่ออายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๒. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีคุณสมบัติต้องเหมือนเดิม หรือดีกว่าวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต
๓. ขนาดบรรจุ และชนิดของภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดและวิธีการใช้
๔. ต้องไม่กระทบช่องทางการขายที่ได้รับอนุญาต
๕. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำหรับบรรจุภัณฑ์ประเภทเดียวกันเท่านั้น ตัวอย่างเช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากรูปแบบ blister เป็น blister (ยกเว้นยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์แผนทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร)

รายการที่ขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลงตาม
แบบ ทบ.๓

รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ		

ระดับหลัก 7 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

<p>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none">๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)<ol style="list-style-type: none">(๑) หนังสือแสดงคำรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร<ol style="list-style-type: none">(๑) เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลการศึกษาตาม หลักวิชาการที่เหมาะสม(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
---	--

ระดับหลัก 8

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย



เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๒. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>						
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"><thead><tr><th>รายการ</th><th>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th><th>แก้ไขเป็น</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย							
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการจำหน่าย</p> <p>๗. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>						

ระดับหลัก 9



การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน, ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรือ อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕</p>								
<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="882 996 1592 1103">รายการ</th> <th data-bbox="1592 996 2245 1103">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2245 996 2815 1103">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="882 1103 1592 1585"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการไม่พึงประสงค์ </td> <td data-bbox="1592 1103 2245 1585"></td> <td data-bbox="2245 1103 2815 1585"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการไม่พึงประสงค์				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการไม่พึงประสงค์									

ระดับหลัก 9 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา

1. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน
3. แบบ ทบ.1 หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)
4. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน
5. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน
6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง/เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ระดับหลัก 10



การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="846 742 1559 802">รายการ</th> <th data-bbox="1579 742 2245 802">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2255 742 2835 802">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="846 808 1559 1140"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ </td> <td data-bbox="1579 808 2245 1140"></td> <td data-bbox="2255 808 2835 1140"></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 (แล้วแต่แต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์)</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>								

ระดับหลัก 11



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง<u>ต้องไม่ใช้</u>การเพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓ (แล้วแต่กรณี)</p> <p>ด้วย</p>								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="1012 1133 2802 1508"> <thead> <tr> <th data-bbox="1012 1133 1772 1258">รายการ</th> <th data-bbox="1772 1133 2329 1258">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2329 1133 2802 1258">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1012 1258 1772 1508"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร </td> <td data-bbox="1772 1258 2329 1508"></td> <td data-bbox="2329 1258 2802 1508"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร									

ระดับหลัก 11 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารที่ต้องยื่น
เพื่อประกอบการ
พิจารณา

๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)
๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน
๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว
๔. ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่แสดงรายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต
๕. หนังสือสัญญา หรือหนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้รับใบสำคัญ กับผู้รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (กรณีผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)
๖. หนังสือแจ้งความจำนงยกเลิกของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเดิม
๗. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๘. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)
 - (๑) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด
๙. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร
 - (๑) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - (๒) สูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - (๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด

ระดับหลัก 12

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการ เปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือ รุปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์

<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) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล 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"> <tr> <td>รายการ</td> <td>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td>แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์									

ระดับหลัก 12 (ต่อ)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการ เปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือ รูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์

รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา

1. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน
3. แบบ ทบ.1 หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว
4. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
5. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
6. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร
ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์
 - (1) เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ใช้ในการพิมพ์หรือแคปซูลต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 - (2) หนังสืรับรองการวิเคราะห์ของหมึกหรือสารที่ใช้ในการพิมพ์หรือแคปซูลต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 - (3) รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูนหรือรูปรอยอื่นๆของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 - (4) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นเอกสารตามข้อ 1-4 ข้างต้น และ
 - (5) หนังสืรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1 รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิตนำร่อง



แก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง



1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อละติน/ ชื่อเครื่องยา/ชื่อไทยหรือชื่ออังกฤษ (common name) ของสมุนไพร ในสูตรตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
5. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)

ระดับรอง 1



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่น
ขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลง

๑. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๒. ชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง

รายการที่ขอแก้ไข
เปลี่ยนแปลงตาม
แบบ ทบ.๓

รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

ระดับรอง 1 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการเอกสารที่
ต้องยื่นเพื่อ
ประกอบการ
พิจารณา

๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)
๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน
๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว
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)

ระดับรอง 2



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขการยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลง

1. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และ ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. 2565
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น ยกเว้นกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และ ที่อยู่ของสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน

ระดับรอง 2 (ต่อ)



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="959 574 1775 682">รายการ</td> <td data-bbox="1775 574 2375 682">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td data-bbox="2375 574 2855 682">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td data-bbox="959 682 1775 902"><input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า</td> <td data-bbox="1775 682 2375 902"></td> <td data-bbox="2375 682 2855 902"></td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า							
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<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. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 						

เฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้อง

ระดับรอง 3



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อละติน/ ชื่อเครื่องยา/ชื่อไทยหรือชื่ออังกฤษ (common name) ของสมุนไพร ในสูตรตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงชนิดของสมุนไพรทั้งที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน		
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว โดยตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย 		

ระดับรอง 4



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๓. ขนาดกล่องบรรจุต้องเหมาะสมและเพียงพอกับขนาดและวิธีการใช้ ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p>								
<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="959 999 1646 1074">รายการ</td> <td data-bbox="1656 999 2415 1074">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td data-bbox="2425 999 2948 1074">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td data-bbox="959 1080 1646 1178"><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ</td> <td data-bbox="1656 1080 2415 1178"></td> <td data-bbox="2425 1080 2948 1178"></td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ									
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>								

ระดับรอง 5



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือช่องทางการขาย</p>											
<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="982 864 1725 930">รายการ</th> <th data-bbox="1725 864 2402 930">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2402 864 2882 930">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="982 930 1725 1009"> <input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์ </td> <td data-bbox="1725 930 2402 1009"></td> <td data-bbox="2402 930 2882 1009"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="982 1009 1725 1089"> <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ </td> <td data-bbox="1725 1009 2402 1089"></td> <td data-bbox="2402 1009 2882 1089"></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												
<p>รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>											

ระดับรอง 5



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือช่องทางการขาย</p>											
<p>รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="982 864 1725 930">รายการ</th> <th data-bbox="1725 864 2402 930">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2402 864 2882 930">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="982 930 1725 1009"> <input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์ </td> <td data-bbox="1725 930 2402 1009"></td> <td data-bbox="2402 930 2882 1009"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="982 1009 1725 1089"> <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ </td> <td data-bbox="1725 1009 2402 1089"></td> <td data-bbox="2402 1009 2882 1089"></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												
<p>รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>											

ระดับรอง 6



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. สถานที่ผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="926 671 2882 853"> <thead> <tr> <th data-bbox="926 671 1759 733">รายการ</th> <th data-bbox="1759 671 2359 733">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="2359 671 2882 733">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="926 733 1759 853"><input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="1759 733 2359 853"></td> <td data-bbox="2359 733 2882 853"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของผลิตภัณฑ์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของผลิตภัณฑ์									
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและยินยอมให้ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ๖. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ยินยอมให้ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ๗. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ๘. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๙. เอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง								



แก้ไขเปลี่ยนแปลงรับจดแจ้ง



แบบ จจ.๓

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้า..... ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ ช่องทางการจำหน่าย.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)



รายการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรับจดแจ้ง



- ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอเพิ่มชื่อภาษาต่างประเทศเท่านั้น หรือชื่อเพื่อการส่งออก เท่านั้น)
- ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า
- ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง
- ฉลาก
 - รูปภาพ
 - ตราเครื่องหมายการค้า
 - ฟันสีอักษรและฉลาก
 - เครื่องหมาย GMP PIC/S
 - ข้อความภาษาอื่นๆ
- เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - รูปภาพ
 - ตราเครื่องหมายการค้า
 - ฟันสีอักษรและฉลาก
 - เครื่องหมาย GMP PIC/S
 - ข้อความภาษาอื่นๆ



แก้ไขเปลี่ยนแปลงรับแจ้งรายละเอียด



แบบ จร.๓

เลขรับที่
วันที่
ชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้า..... ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชื่อ (ภาษาไทย)
ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)
แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ ช่องทางการจำหน่าย.....
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมา
พร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการ
เดิมในใบแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในใบ
แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาชุดฉบับ)



รายการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรับแจ้งรายละเอียด



ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต

ขนาดบรรจุ (กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปจะไม่อนุญาตให้แก้ไข)

ฉลาก

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร



กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

Herbal Products Division

*Thank you for
your attention!!!*