

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-4

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

|  |   |
|--|---|
| ผู้ยื่นคำขอฯ <input checked="" type="checkbox"/> เลือกข้อใดข้อหนึ่ง<br><input type="checkbox"/> ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> ยาแผนจีน <input type="checkbox"/> ยาพัฒนาจากสมุนไพร<br><input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <input type="checkbox"/> เวชสำอางสมุนไพร | ประเภท <input type="radio"/> ผลิต <input type="radio"/> นำสั่ง <input type="radio"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น |
|--|---|

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....เลขทะเบียน.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

\*จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์ค้นหาเอกสาร เฉพาะหัวข้อหลักและรอง เพื่อความสะดวกในการค้นเอกสาร\*

| ลำดับ | รายการเอกสาร<br>(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)   | ผู้ขออนุญาต                              |      | สำหรับเจ้าหน้าที่  |
|-------|---|--|------|--|
|       |   | <input checked="" type="checkbox"/> = มี | หน้า | <input checked="" type="checkbox"/> = มี / <input checked="" type="checkbox"/> = ไม่มี |
|       | <b>รายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา</b>  |  |      |  |
| 1     | แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3)  |  |      |  |
| 2     | สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)  |  |      |  |
| 3     | สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน  |  |      |  |
| 4     | หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562  |  |      |  |
| 5     | เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ<br>**เลือก ส่งเฉพาะ 5.1 หรือ 5.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว**  |  |      |  |
|       | 5.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ <u>ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า</u> ” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ให้ส่งมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)  |  |      |  |
|       | 5.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ <u>ผู้ใด</u> ” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้   |  |      |  |
|       | 5.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)  |  |      |  |
|       | 5.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)  |  |      |  |
|       | 5.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้   |  |      |  |
|       | <input type="checkbox"/> <b>กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)</b>  |  |      |  |
|       | 1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |      |  |
|       | <input type="checkbox"/> <b>กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)</b>   |  |      |  |
|       | 2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)<br><b>หมายเหตุ</b> ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น      |  |      |  |

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-4

| ลำดับ | รายการเอกสาร<br>(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)  | ผู้ขออนุญาต |      | สำหรับเจ้าหน้าที่  |
|-------|--|-------------|------|--------------------|
|       |  | ✓ = มี      | หน้า | ✓ = มี / ✗ = ไม่มี |
|       | 2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ของผู้แทนนิติบุคคล รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)                        |             |      |                    |
|       | <input type="checkbox"/> <b>กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว</b> (เอกสารหลักฐานมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)  |             |      |                    |
|       | 3.1 สำเนาหนังสือเดินทาง  |             |      |                    |
|       | 3.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย   |             |      |                    |
|       | 3.3 ส่งเอกสารหลักฐาน <u>อย่างใดอย่างหนึ่ง</u> จากรายการต่อไปนี้<br>- ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว<br>- ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว<br>- หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |             |      |                    |
|       | 3.4 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)  |             |      |                    |
|       | <input type="checkbox"/> <b>กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว</b> (เอกสารหลักฐาน มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)   |             |      |                    |
|       | 4.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว   |             |      |                    |
|       | 4.2 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว  |             |      |                    |
|       | 4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินกิจการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)<br><b>หมายเหตุ</b> ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น              |             |      |                    |
|       | <input type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคลเป็น <b>บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย</b> ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้   |             |      |                    |
|       | 1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ของผู้แทนนิติบุคคล รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)                          |             |      |                    |
|       | <input type="radio"/> 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น <b>บุคคลธรรมดา ต่างด้าว</b> ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้   |             |      |                    |
|       | 1) สำเนาหนังสือเดินทาง   |             |      |                    |
|       | 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย  |             |      |                    |
|       | 3) ส่งเอกสารหลักฐาน <u>อย่างใดอย่างหนึ่ง</u> จากรายการต่อไปนี้<br>- ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว<br>- ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว<br>- หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว   |             |      |                    |
|       | 4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)   |             |      |                    |

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-4

| ลำดับ | รายการเอกสาร<br>(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)  | ผู้ขออนุญาต |      | สำหรับเจ้าหน้าที่  |
|-------|--|-------------|------|--------------------|
|       |  | ✓ = มี      | หน้า | ✓ = มี / ✗ = ไม่มี |
| 6     | แบบ ทบ.1 หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่ละกรณี)   |             |      |                    |
| 7     | ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน   |             |      |                    |
| 8     | ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน                         |             |      |                    |
| 9     | เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง                                       |             |      |                    |
| 10    | <b>กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</b>  |             |      |                    |
|       | 10.1 เอกสารหลักฐานอ้างอิงตามตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศฯ                                  |             |      |                    |
| 11    | <b>กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</b>  |             |      |                    |
|       | 11.1 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |             |      |                    |

ลงนาม ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม ..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ  
(.....)

วันที่ .....