

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-1

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

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

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร เฉพาะหัวข้อหลักและรอง เพื่อความสะดวกในการค้นเอกสาร

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		<input checked="" type="checkbox"/> = มี	หน้า	<input checked="" type="checkbox"/> = มี / ✗ = ไม่มี
	รายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา			
1	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.3)			
2	สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)			
3	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน			
4	หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้ เผยแพร่ข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
5	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ **เลือก ส่งเฉพาะ 5.1 หรือ 5.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว**			
	5.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ให้ส่งมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			
	5.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (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"/> กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
	1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
	2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-1

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

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-1

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
6	แบบ ทบ.1 หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)			
7	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีเกี่ยวข้อง)			
8	เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
9	ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงสารช่วยที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน)			
10	กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)			
	10.1 ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	10.2 เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกันกับสูตรตำรับ			
	10.3 ข้อกำหนดมาตรฐาน (FINISHED PRODUCT SPECIFICATION) และหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT) รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	10.4 ยาตัวอย่างสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
11	กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร			
	11.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT) รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	11.2 ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	11.3 สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่