

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-9

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้

หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

| | |
|--|---|
| ผู้ยื่นคำขอฯ <input checked="" type="checkbox"/> เลือกข้อใดข้อหนึ่ง <input type="checkbox"/> ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> ยาแผนจีน <input type="checkbox"/> ยาพัฒนาจากสมุนไพร <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 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 เผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต 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 พร้อมเอกสารหลักฐาน) | | | |
| | 5.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้ | | | |
| | 5.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท พร้อมเอกสารหลักฐาน) | | | |
| | 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 สำเนาบัตรประชาชน | | | |
| | 1.2 สำเนาทะเบียนบ้าน | | | |
| | 1.3 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) | | | |
| | <input type="checkbox"/> กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย) | | | |
| | 2.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่เป็นประเภทธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือยา หรืออาหาร | | | |

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-9

| ลำดับ | รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | ผู้อนุญาต | | สำหรับเจ้าหน้าที่ |
|-------|---|-----------|------|--------------------|
| | | ✓ = มี | หน้า | ✓ = มี / ✗ = ไม่มี |
| | 2.2 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น | | | |
| | 2.3 สำเนาบัตรประชาชน ของผู้แต่งตั้ง | | | |
| | 2.4 สำเนาบัตรประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการแต่งตั้ง | | | |
| | 2.5 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 ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินกิจการในประเทศไทยแทนนิติบุคคล (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 | | | |

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-9

| ลำดับ | รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | ผู้ขออนุญาต | | สำหรับเจ้าหน้าที่ |
|-------|---|-------------|------|--------------------|
| | | ✓ = มี | หน้า | ✓ = มี / ✗ = ไม่มี |
| | 3) ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว | | | |
| | 4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) | | | |
| 6 | แบบ ทบ.1 หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) | | | |
| 7 | ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน | | | |
| 8 | ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน | | | |
| 9 | เอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) | | | |

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่