

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยขน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์

ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง(score) หรือเส้นแบ่ง(break-line)บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล

ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง(score) หรือเส้นแบ่ง(break-line)บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล

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)	ผู้อนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = 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)			
	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 คือรับอนุญาตผลิต/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)			

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-12

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้อนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
2.1	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			
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 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			
3)	ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-12

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
	4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
6	แบบ ทบ.1 หน้าที่ยื่นแสดงรายละเอียดตามที่แก้ไขแล้ว			
7	เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
8	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีเกี่ยวข้อง)			
9	กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร			
	9.1 กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล			
	9.1.1 เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)			
	9.1.2 หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของหมึกหรือสารที่ใช้ในการพิมพ์หรือแคปซูลต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)			
	9.1.3 รูปภาพ หรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลาย หรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปร่าง รอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)			
	9.1.4 ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (FINISHED PRODUCT SPECIFICATION) ที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	9.2 กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	9.2.1 เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)			
	9.2.2 หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของหมึก หรือสารที่ใช้ในการพิมพ์ หรือแคปซูล ต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)			
	9.2.3 รูปภาพ หรือเอกสารบรรยาย แสดงรายละเอียดของลวดลาย หรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปร่าง รอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)			
	9.2.4 ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (FINISHED PRODUCT SPECIFICATION) ที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	9.2.5 หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT) 1 รุ่นการผลิต หรือรุ่นการผลิตนำร่อง			

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่