



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญประสงค์จะแก้ไขรายการในใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการ ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบสำคัญที่ประสงค์จะแก้ไขตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบสำคัญ และตามข้อ ๘ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ ทบ.๓ นั้น

เพื่อให้เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ถูกต้องและเหมาะสมกับหลักวิชาการ ตลอดจนเพื่อให้ผู้ประกอบการมีแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการอำนวยความสะดวกและมีการปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบอย่างชัดเจน หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อ คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

ข้อ ๒ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ให้เป็นไปตามบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ให้เป็นไปตามบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายวิทิต สอดสุขิชัยกุล)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชี ๑ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก								
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม							
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง <b>ยกเว้น</b> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร สามารถมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เช่น สี กลิ่น รส) ได้</p> <p>๒. สารช่วยในสูตรตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีหน้าที่เดิม</p>							
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">รายการ</th> <th style="width: 30%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th style="width: 40%;">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น						
<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงสารช่วยที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน)</p> <p>๗. <b>กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</b></p> <p style="padding-left: 20px;">(๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๒) เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกันกับสูตรตำรับ</p> <p style="padding-left: 20px;">(๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๔) ยาทัวอย่างสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๘. <b>กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</b></p> <p style="padding-left: 20px;">(๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p style="padding-left: 20px;">(๓) สูตรของรุนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>							

<b>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๒</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ</b>						
<b>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</b>	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและคุณสมบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของวัตถุดิบสมุนไพรและ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง</p>						
<b>รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 653 786 705">รายการ</th> <th data-bbox="786 653 1125 705">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 653 1437 705">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 705 786 800"> <input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต </td> <td data-bbox="786 705 1125 800"></td> <td data-bbox="1125 705 1437 800"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต							
<b>รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</b>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. รายละเอียดกระบวนการผลิตใหม่และเอกสารทางวิชาการ แสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p><b>๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</b></p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p><b>๕. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</b></p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๒) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ จำนวน ๑ รุ่นการผลิต</p> <p>(๓) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม</p>						

<b>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๓</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>
<b>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</b>	<p>๑. สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ ปัจจุบัน</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๓. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง</p>

<b>การแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ระดับหลัก - ๓</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>								
<b>รายการที่ขอ</b> <b>แก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ตามแบบ ทบ.๓</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 365 786 415">รายการ</th> <th data-bbox="786 365 1125 415">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 365 1437 415">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 415 786 512"> <input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต </td> <td data-bbox="786 415 1125 512"></td> <td data-bbox="1125 415 1437 512"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต									
<b>รายการเอกสาร</b> <b>ที่ต้องยื่นเพื่อ</b> <b>ประกอบการ</b> <b>พิจารณา</b>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. <b>กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</b></p> <p>    (๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>    <b>๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</b></p> <p>    (๑) ตารางเปรียบเทียบ กระบวนการผลิต ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>    (๒) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณสารระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม</p> <p>    (๓) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๑ รุ่นการผลิต</p>								

<b>การแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ระดับหลัก - ๔</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน</b>								
<b>เงื่อนไขในการ</b> <b>ยื่นขอแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b>	<p>๑. ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p>								
<b>รายการที่ขอ</b> <b>แก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ตามแบบ ทบ.๓</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 1570 786 1621">รายการ</th> <th data-bbox="786 1570 1125 1621">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1125 1570 1437 1621">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 1621 786 1717"> <input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/            ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ </td> <td data-bbox="786 1621 1125 1717"></td> <td data-bbox="1125 1621 1437 1717"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ									
<b>รายการเอกสาร</b> <b>ที่ต้องยื่นเพื่อ</b> <b>ประกอบการ</b> <b>พิจารณา</b>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p>								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน
	<p>๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๗. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p>(๑) เอกสารหลักฐานอิงตามตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ</p> <p>๘. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์</p> <p>ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์</p>						
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือปัญหาความบกพร่องของผลิตภัณฑ์</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>						
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="423 1224 1424 1371"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 1224 915 1276">รายการ</th> <th data-bbox="915 1224 1219 1276">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1219 1224 1424 1276">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 1276 915 1371"><input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td data-bbox="915 1276 1219 1371"></td> <td data-bbox="1219 1276 1424 1371"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ที่อนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>(๒) เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือตำรายาที่อ้างอิง (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p>						

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๕</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์</p> <p>ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์</p>
	<p>(๓) ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ สมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะ เงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๔) หนังสือรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนด มาตรฐานใหม่ (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p>

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๖</p>	<p>การขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>								
<p>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. ต้องเป็นการขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย</p> <p>๒. การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องยื่นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด มาตรฐานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p>								
<p>รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1113 800 1165">รายการ</th> <th data-bbox="800 1113 1122 1165">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1122 1113 1404 1165">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1165 800 1260"> <input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการ เก็บรักษา </td> <td data-bbox="800 1165 1122 1260">อายุผลิตภัณฑ์ ..... ปี</td> <td data-bbox="1122 1165 1404 1260">อายุผลิตภัณฑ์ ..... ปี</td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการ เก็บรักษา	อายุผลิตภัณฑ์ ..... ปี	อายุผลิตภัณฑ์ ..... ปี
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการ เก็บรักษา	อายุผลิตภัณฑ์ ..... ปี	อายุผลิตภัณฑ์ ..... ปี							
<p>รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ครอบคลุมระยะเวลา ตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิตนำร่อง หรือรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใน วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS (กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก หรือเวชสำอางสมุนไพร สามารถอ้างอิงวิธีการศึกษาตาม Q ๑๐ method of shelf-life estimation method ได้)</p>								

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๗</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) หรือ</p> <p>ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ หรือ</p> <p>ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>						
<p>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงต้องไม่มีผลกระทบต่ออายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีคุณสมบัติต้องเหมือนเดิม หรือดีกว่าวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๓. ขนาดบรรจุ และชนิดของภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดและวิธีการใช้</p> <p>๔. ต้องไม่กระทบช่องทางการขายที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๕. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำหรับบรรจุภัณฑ์ประเภทเดียวกันเท่านั้น ตัวอย่างเช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากรูปแบบ blister เป็น blister (ยกเว้นยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์แผนทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร)</p>						
<p>รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30%;">รายการ</td> <td style="width: 40%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td style="width: 30%;">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและชนิดบรรจุ</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและชนิดบรรจุ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและชนิดบรรจุ							
<p>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p>(๑) หนังสือแสดงคำรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป</p> <p>๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลการศึกษาตาม หลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>						

<b>การแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ระดับหลัก - ๘</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย</b>								
<b>เงื่อนไขในการ</b> <b>ยื่นขอแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b>	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ๒. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
<b>รายการที่ขอ</b> <b>แก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ตามแบบ ทบ.๓</b>	<table border="1" data-bbox="443 516 1421 646"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 516 841 562">รายการ</th> <th data-bbox="841 516 1159 562">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1159 516 1421 562">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 562 841 646"><input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย</td> <td data-bbox="841 562 1159 646"></td> <td data-bbox="1159 562 1421 646"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย									
<b>รายการเอกสาร</b> <b>ที่ต้องยื่นเพื่อ</b> <b>ประกอบการ</b> <b>พิจารณา</b>	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุถึง ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการจำหน่าย ๗. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง								

ยกเลิก

<b>การแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ระดับหลัก - ๙</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรือ</b> <b>อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับ</b> <b>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>								
<b>เงื่อนไขในการ</b> <b>ยื่นขอแก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b>	เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไข ก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕								
<b>รายการที่ขอ</b> <b>แก้ไข</b> <b>เปลี่ยนแปลง</b> <b>ตามแบบ ทบ.๓</b>	<table border="1" data-bbox="443 1476 1421 1766"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1476 784 1522">รายการ</th> <th data-bbox="784 1476 1122 1522">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1122 1476 1421 1522">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1522 784 1766"><input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงและ/หรือการ เพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อ ห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการ ไม่พึงประสงค์</td> <td data-bbox="784 1522 1122 1766"></td> <td data-bbox="1122 1522 1421 1766"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงและ/หรือการ เพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อ ห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการ ไม่พึงประสงค์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงและ/หรือการ เพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อ ห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการ ไม่พึงประสงค์									
<b>รายการเอกสาร</b> <b>ที่ต้องยื่นเพื่อ</b> <b>ประกอบการ</b> <b>พิจารณา</b>	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								



การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรือ อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
	๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการ เปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ๖. เอกสารที่เกี่ยวข้อง/เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๐	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td data-bbox="423 940 786 993">รายการ</td> <td data-bbox="786 940 1125 993">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td data-bbox="1125 940 1421 993">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 993 786 1283"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือ สถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม ที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญ </td> <td data-bbox="786 993 1125 1283"></td> <td data-bbox="1125 993 1421 1283"></td> </tr> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือ สถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม ที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือ สถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม ที่เป็น ส่วนประกอบสำคัญ									
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม ครบถ้วนตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร (แล้วแต่ลักษณะของผลิตภัณฑ์)</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการ เตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>								

<b>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๑</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>								
<b>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</b>	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง <b>ต้องไม่ใช้</b> การเพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓ (แล้วแต่กรณี) ด้วย								
<b>รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</b>	<table border="1" data-bbox="448 558 1425 705"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 558 862 604">รายการ</th> <th data-bbox="862 558 1162 604">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1162 558 1425 604">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 604 862 705"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร         </td> <td data-bbox="862 604 1162 705"></td> <td data-bbox="1162 604 1425 705"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร									
<b>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</b>	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่แสดงรายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ๕. หนังสือสัญญา หรือหนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้รับใบสำคัญ กับผู้รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (กรณีผู้รับใบสำคัญจ้างผู้รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ๖. หนังสือแจ้งความจำนงยกเลิกของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเดิม ๗. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๘. <b>กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</b> (๑) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด ๙. <b>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</b> (๑) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (๒) สูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด								

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๑๒</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p>						
<p>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่เป็นการเปลี่ยนรูปทรงหรือขนาดของเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>๑. ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๒. หมึกที่ใช้จะต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือต้องเป็นสารที่เป็นไปตามมาตรฐานอาหาร (food grade) และไม่อยู่ในรายการสารห้ามใช้</p> <p>๓. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นลักษณะภายนอกของยา</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล ให้มีเงื่อนไขตามข้อ ๑-๓ ตามข้างต้น และ</p> <p>๔. รอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนผลิตภัณฑ์ยานั้น ต้องไม่มีวัตถุประสงค์ในการตกแต่งเพื่อความสวยงาม</p> <p>๕. ใช้สำหรับกรณีที่มีการเพิ่มหรือลบรอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนเม็ดผลิตภัณฑ์</p>						
<p>รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" data-bbox="448 1262 1409 1413"> <thead> <tr> <th>รายการ</th> <th>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th>แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์							
<p>รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่แต่ละกรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้า ที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๖. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน ผลิตภัณฑ์</p>						

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๑๒</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p>
	<p>(๑) เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๒) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของหมึกหรือสารที่ใช้ในการพิมพ์หรือแคปซูลต้องเป็น เป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๓) รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้ บอชญาณ ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๔) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นเอกสารตามข้อ ๑-๔ ข้างต้น และ</p> <p>(๕) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๑ รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิต นำร่อง</p>

บัญชี ๒ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง									
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">รายการ</th> <th style="width: 25%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th style="width: 25%;">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร									
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดของที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาตยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ 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)								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕ ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น ๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า		
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบทบ. ๑ กรอกข้อมูลที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ในหน้า ทบ. ๑ หน้า ๑, ๒ และ ๔ ๔. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ ๕. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ ๖. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร สิ่งที่เกี่ยวข้อง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)		

# ยกเลิก

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อละติน/ ชื่อเครื่องยา/ชื่อไทยหรือชื่ออังกฤษ (common name) ของสมุนไพร ในสูตรตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงชนิดของสมุนไพรทั้งที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และ ส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน		
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า ที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว โดยตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับ ทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ตำรามาตรฐาน ยาสมุนไพรไทย		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓. ขนาดกล่องบรรจุต้องเหมาะสมและเพียงพอกับขนาดและวิธีการใช้ ที่ระบุในฉลากและ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 607 815 658">รายการ</th> <th data-bbox="815 607 1193 658">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1193 607 1466 658">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 658 815 723"><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ</td> <td data-bbox="815 658 1193 723"></td> <td data-bbox="1193 658 1466 723"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือจากเจ้าพนักงานรับรองว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ขนาดกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์											
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้น ทะเบียนตำรับ แจ้างรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง ๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความ ปลอดภัย หรือช่องทางการขาย											
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1570 815 1621">รายการ</th> <th data-bbox="815 1570 1193 1621">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1193 1570 1466 1621">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1621 815 1682"><input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="815 1621 1193 1682"></td> <td data-bbox="1193 1621 1466 1682"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1682 815 1749"><input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="815 1682 1193 1749"></td> <td data-bbox="1193 1682 1466 1749"></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												
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการ เปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จาก สถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับ จริง ๑ ฉบับ ๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)											

<b>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับรอง - ๒</b>	<b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)</b>								
<b>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</b>	๑. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. สถานที่ผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
<b>รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</b>	<table border="1" data-bbox="451 622 1441 775"> <thead> <tr> <th data-bbox="451 622 871 678">รายการ</th> <th data-bbox="871 622 1174 678">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1174 622 1441 678">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="451 678 871 775"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์               </td> <td data-bbox="871 678 1174 775"></td> <td data-bbox="1174 678 1441 775"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์									
<b>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</b>	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ สำเนาแสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและยินยอมให้ผู้รับ อนุญาตสามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ๖. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ยินยอม ให้ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ๗. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็น ผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ๘. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๙. เอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง								