

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขอาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
(กรณี MiV-N1 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ๔ ตามภาคผนวก ง  
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ภายในประเทศ  
หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ)

๑๑

บริษัทเอปียีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม  
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

**เรื่อง** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่าง  
เดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**เรียน** เลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**อ้างถึง** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ  
ยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

**สิ่งที่ส่งมาด้วย**

๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒)	จำนวน .....	ฉบับ
๒ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔)	จำนวน .....	ฉบับ
๓ ตัวอย่างฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ถ้าหากมี)	จำนวน.....	ฉบับ
๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน	จำนวน .....	ฉบับ
๕ สำเนาใบอนุญาต	จำนวน .....	ฉบับ

(ให้เรียงตามลำดับทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนที่นานที่สุดในการยื่นแต่ละครั้ง)

๖ หนังสือมอบอำนาจ	จำนวน .....	ฉบับ
๗ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ (มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนกี่รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด ของแต่ละภาคผนวก)	จำนวน .....	ฉบับ

เนื่องด้วยบริษัทเอปียีดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา  
ตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอปียีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน  
ตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา  
แผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ในกรณี MiV-N1 และ MiV-N5  
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ภายในประเทศ หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ  
จำนวน ๓ คำขอ ดังนี้

- ๑ ยา A เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒/ ๒๕๕๓
- ๒ ยา B เลขทะเบียนที่ ๒A ๓๔/ ๒๕๕๕
- ๓ ยา C เลขทะเบียนที่ ๑A ๔๒/ ๒๕๕๘

(ขอให้เรียงลำดับตามระยะเวลาที่ได้รับอนุญาต โดยให้ทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตก่อน  
อยู่ในลำดับแรก)

ทั้งนี้...

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
 และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
 ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ขยันจริง  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น  
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ  
พนักงานเจ้าหน้าที่  
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)  
 (กรณี MiV-N1 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค  
 และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ ๔ ตามภาคผนวก ง  
 ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ภายในประเทศ  
 หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ)

-๒-

ทั้งนี้ ในการอนุญาตนั้น ผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอนี้ ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาเป็นเวลานานที่สุดในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามความในหนังสือฉบับนี้ เพียงใบสำคัญเดียว ส่วนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอื่นข้างต้นนั้น ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่กระทำการสลักหลัง โดยนำสำเนารายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง ของแบบ ย.๒ ของทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาเป็นเวลานานที่สุดซึ่งได้ทำการสลักหลังแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง มาแนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นๆ

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอปซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

๑ บริษัทเอปซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต	หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓ โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑ อีเมล abcd@gmail.co.th
๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ผู้รับมอบอำนาจ)	หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX อีเมล sudjai@gmail.com ID- Line sudjai

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วยเป็นตามความจริงทุกประการ และเป็นไปประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครองและยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต  
 (นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข  
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

ด้านหลังแผ่นที่ ๒

การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร  
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า  
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)  
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน  
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน  
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว  
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ขยันจริง

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐