

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)
(กรณี MiV-N4 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค
และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ๔ ตามภาคผนวก ง
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ในต่างประเทศ)

บริษัทเอปียีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่
อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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 (มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนที่รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด ของแต่ละภาคผนวก)	จำนวน	ฉบับ

เนื่องด้วยบริษัทเอปียีดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา
ตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอปียีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน
ตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับ
ยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ในกรณี MiV-N4 และ MiV-N5
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ในต่างประเทศ จำนวน ๓ คำขอ ดังนี้

- ๑ ยา D เลขทะเบียนที่ ๑ A ๒/ ๒๕๕๐
- ๒ ยา E เลขทะเบียนที่ ๒ A ๕ / ๒๕๕๓
- ๓ ยา F เลขทะเบียนที่ ๑ A ๗/ ๒๕๕๕

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้
ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอปียีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจ
ของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

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) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น

ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)
(กรณี MiV-N4 MiV-N5 ตามภาคผนวก ค
และกรณีข้อ ๑ ๒ ๓ และ๔ ตามภาคผนวก ง
ซึ่งเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ในต่างประเทศ)

-๒-

๑ บริษัทเอพีซีดี 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 และข้อความ เหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วย เป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครอง และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่ อย่างเดียวกัน 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 ชัยนจริง
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐