

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)
 (กรณี MiV-N2 MiV-N3 MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9
 และ MiV-N10 ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕
 ตามภาคผนวก ง) และให้ดูหมายเหตุในหน้าที่ ๒๙ ด้วย

บริษัทเอพีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม
 ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๐

เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
 ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่าง
 เดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ
 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
 แผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ
 ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

- สิ่งที่ส่งมาด้วย**
- | | |
|---|------|
| ๑ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐) | |
| ๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐) | |
| ๓ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน..... | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐) | |
| ๔ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘) | |
| ๕ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘) | |
| ๖ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘) | |
- (ยื่นมาที่ทะเบียนตำรับยา ให้เพิ่มรายละเอียดให้ครบ และเรียงตามลำดับก่อนหลัง
 ตามการขึ้นทะเบียนตำรับยา)**
- | | |
|--|-------------|
| ๗ สำเนาใบอนุญาต | จำนวน |
| ๘ หนังสือมอบอำนาจ | จำนวน |
| ๙ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา | จำนวน |
- ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่
 (มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนที่รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด
 ของแต่ละภาคผนวก)

บริษัท...

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ พนักงาน
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน
 และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น
ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขวิธีการฯ ตามข้อ ๓.๔ (๑)
(กรณี MiV-N2 MiV-N3 MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9
และ MiV-N10 ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕
ตามภาคผนวก ง) และให้ดูหมายเหตุในหน้าที่ ๒๙ ด้วย

-๒-

เนื่องด้วยบริษัทเอปี้ดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอปี้ดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) กรณี MiV-N2 MiV-N3 และ MiV-N10 จำนวน ๒ คำขอ ดังนี้

- | | |
|-----------------|-----------------------------|
| ๑ ยาซิมวาสเซติน | เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐ |
| ๒ ยาพาราเซตามอล | เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘ |

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอปี้ดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

- | | |
|--|---|
| ๑ บริษัทเอปี้ดี 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 ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขวิธีการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วยเป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครองและยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

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

หมายเหตุ ในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ กรณี MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 หรือMiV-N9 จะต้องแยกยื่นคำขอดังกล่าว ออกเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีเฉพาะ MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 หรือMiV-N9 อย่างเดียวเท่านั้น
ตัวอย่างเช่น กรณีจะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีกรณีทั้ง MiV-N8 และMiV-N9 ในกรณีนี้ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ แยกออกเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีกรณี MiV-N8 จำนวน ๑ คำขอ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่มีกรณี MiV-N9 จำนวน ๑ คำขอ

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

ด้านหลังแผ่นที่ ๒

การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐
ข้าพเจ้าได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้
ประสาน) เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้า
ภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

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

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

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