

ภาคผนวก ง

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/ หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาตผลิต เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน และ/หรือเป็นการแก้ไข
เปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย
แขวงหรือเขต และ

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/ หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่ง เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ทั้งตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด
เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต รวมถึงการย้ายสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ได้รับอนุญาต
ให้แก้ไขแล้ว และ

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิต (กรณีผู้ผลิตต่างประเทศ) เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน และ/หรือ
เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด
เช่น การเปลี่ยนแปลง เลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง หรือเขต และ

๓ ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิตยา

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรอง ชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่

๒ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/ หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป / ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ / ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่รับผลิตขอในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูป สถานที่สำหรับแบ่งบรรจุ หรือ สถานที่ผลิตที่รับผลิตขอการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต และ

๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรอง ชื่อ และ/หรือที่อยู่ใหม่

๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๕ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ เป็นการยกเลิขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์เท่านั้น

๒ ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไข ต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ตรงตามฉลาก และเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิขนาดบรรจุ

๒ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)