

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขธิการฯ
ตามข้อ ๓.๒ (๑)

บริษัทเอพีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่
อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

เรียน เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

- สิ่งที่ส่งมาด้วย**
- | | |
|---|------|
| ๑ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) จำนวน | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซตินเลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐) | |
| ๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน จำนวน | ฉบับ |
| (ยาซิมาวาสเซตินเลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐) | |
| ๓ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 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 |
| (ยาพาราเซตามอลเลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘) | |
| ๖ ตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน | ฉบับ |
| (ยาพาราเซตามอลเลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘) | |
- (ยื่นมาที่ทะเบียนตำรับยา ให้เพิ่มรายละเอียดให้ครบ และเรียงตามลำดับก่อนหลัง
ตามการขึ้นทะเบียนตำรับยา)**
- | | |
|--|-------------|
| ๗ สำเนาใบอนุญาต | จำนวน |
| ๘ หนังสือมอบอำนาจ | จำนวน |
| ๙ เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณา | จำนวน |
- ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่
(มีเอกสารที่ต้องยื่นจำนวนก็รายการ ขึ้นอยู่กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อใด
ของแต่ละภาคผนวก)

เนื่องด้วยบริษัทเอพีซีดี จำกัด มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา
ตามความในประกาศที่อ้างถึง

บริษัทเอพีซีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทได้ขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน
ตำรับยา ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม ภาคผนวก ข การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

อัน

การลงบันทึกการประสาน
เพื่อแก้ไขรายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ 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 เกษีษกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง
ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น
ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขາธิการฯ
ตามข้อ ๓.๒ (๑)

-๒-

อันเป็นการเพิ่มข้อมูลความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ จำนวน ๒ คำขอ ดังนี้

๑ ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐

๒ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘

ทั้งนี้ รายละเอียดในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ปรากฏตามแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) ของแต่ละตำรับตามที่ส่งมาด้วยหากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อดังนี้

๑ บริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓

โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑

อีเมลabcd@gmail.co.th

๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา

หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX

(ผู้รับมอบอำนาจ)

อีเมลsudjai@gmail.com

ID- Linesudjai

ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)นายอาหารและยา ประเทศไทยผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย)(ตัวบรรจง)

ด้านหลังแผ่นที่ ๒

การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑ 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 มกราคม ๒๕๖๑

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ชัยนจริง
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑