

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๒ (๒)

แบบ ย. ๕

เลขรับที่ ๑๔๕ / ๒๕๖๐  
วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐  
ลงชื่อ นาย ก ผู้รับคำขอ

### คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

/] ผลิตยา  [ ] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

/] แผนปัจจุบัน  [ ] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บริษัทเอปียีดี จำกัด

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒๓ / ๒๕๕๘

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) ภาคผนวก ข การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมด้วยแล้ว และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอลบนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสุดใจ อาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นางสาวสุดใจ อาหารและยา) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

/] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก..... --.....

[ ] คำสั่งอื่น..... --.....

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

## ตัวอย่างตามข้อ ๓.๒ (๒)

## รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่ ๑๔๕ / ๒๕๖๐  
ชื่อยา ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑A ๑๒๓ / ๒๕๕๘  
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - ฉลาก
  - เอกสารกำกับยา
  - ขนาดบรรจุ
  - ชื่อยา
  - ลักษณะยา
  - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
  - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
  - อื่น ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ..... ระบุ (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติครั้งสุดท้าย (ที่เป็นปัจจุบัน))  
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้  
เป็น ให้ระบุรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น เพิ่มคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับเด็กอายุไม่เกิน ๖ ปี  
และมีรูปแบบฉลากและเอกสารกำกับยาที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามที่แนบมาด้วย  
เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - ยาแผนปัจจุบัน
    - ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)  Mav..... MiV-PA..... Miv-N.....
    - นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)
  - ยาแผนโบราณ
- เอกสารหลักฐาน
  - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
  - สำเนาใบอนุญาต
  - เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
    - เอกสารตาม AVG
    - กรณีที่นอกเหนือ AVG
    - ยาแผนโบราณ
  - รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
  - รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน
  - อื่น ๆ ....เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น พร้อมทำการเน้นข้อความ (hi-light) และเชื่อมโยง (cross-link) ข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงกับเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น....