



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ

เลขรับแก้ไขที่.....
วันที่รับ.....
ชื่อตำรับ.....

ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....ชื่อสามัญและปริมาณ.....

ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	หนังสือแจ้งความประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
2.	คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. 4)			
3.	เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. 2)			
4.	หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต (GMP)			
5.	หนังสือมอบอำนาจ			
6.	เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ			
	- เอกสารตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)			
	- นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)			
7.	เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	- ชื่อผู้รับอนุญาต			
	- ย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
	- แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือประเภท 4			
	- ฉลาก			
	- เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์			
	- ขนาดบรรจุ			
	- ชื่อวัตถุตำรับ			
	- ลักษณะและสีของวัตถุตำรับ			
	- ส่วนประกอบของวัตถุตำรับ			
	- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)			
	- อื่นๆ เกี่ยวกับวัตถุตำรับ (โปรดระบุ)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของ
คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้
เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
(.....)

ผลการตรวจรับเอกสาร

ครั้งที่ 1

เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก

.....
.....

ให้ยื่นหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 15 วัน นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดขอสงวนสิทธิ์ในการไม่รับพิจารณาคำขอ

คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง

ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร

ลงชื่อ.....

รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่/...../.....

ผู้ตรวจเอกสาร

ลงชื่อ.....

วันที่/...../.....

ครั้งที่ 2

เอกสารครบถ้วน

เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ

.....
.....

ผู้ตรวจเอกสาร

ลงชื่อ.....

วันที่/...../.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัดตุ้ด้ารับ

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการกิจการ ชื่อได้รับอนุญาตให้

[] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ [] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ตามใบอนุญาตที่..... ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

ขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัดตุ้ด้ารับ ดังนี้

1. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
2. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
3. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
4. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
5. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
6. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
7. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
8. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
9. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
10. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- [] ชื่อผู้รับอนุญาต
- [] ย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- [] แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อวัดตุ้ด้ารับ
- [] ลักษณะและสีของวัดตุ้ด้ารับ
- [] ส่วนประกอบของวัดตุ้ด้ารับ
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- [] อื่นๆ เกี่ยวกับวัดตุ้ด้ารับ

● ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น.....

● ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ ดังนี้

[] เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

[] หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

[] เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ฉลาก หรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

[] หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

[] เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

(ลงชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ)..... เกษชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)