

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เพื่อให้เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ถูกต้อง และเหมาะสมตามหลักวิชาการ ตลอดจนเพื่อให้ผู้ประกอบการ มีแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน ซึ่งจะเป็นการอำนวยความสะดวก และมีการปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อ ๑๐ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญประสงค์ จะแก้ไขรายการในใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือ หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบสำคัญที่ประสงค์จะแก้ไขตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการ ในใบสำคัญ และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อ ๑๐ กำหนดให้ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ จจ.๓ เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ประกาศนี้

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบต่อเพียงเล็กน้อย หรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

ข้อ ๓ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ให้เป็นไปตามท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง			
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีการขอเพิ่มชื่อภาษาต่างประเทศ หรือชื่อ เพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p>๒. ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง</p>		
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น
	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีการขอเพิ่มชื่อภาษาต่างประเทศ หรือชื่อ เพื่อการส่งออกเท่านั้น)		
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ จจ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p> <p>๖. หนังสือจากผู้รับอนุญาต ที่รับรองว่ารายละเอียดอื่นของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>๗. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>๘. หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)) ฉบับปรับปรุง (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p> <p>๙. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<p>๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น</p> <p>๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p>								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="470 701 1436 851"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 701 890 757">รายการ</th> <th data-bbox="890 701 1193 757">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1193 701 1436 757">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 757 890 851"><input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า</td> <td data-bbox="890 757 1193 851"></td> <td data-bbox="1193 757 1436 851"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/ นำเข้า									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบจจ. ๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ</p> <p>๕. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ</p> <p>๖. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ		
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<p>๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณี การแก้ไขขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดทะเบียน</p> <p>๒. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ</p> <p>๔. ขนาดบรรจุต้องเหมาะสมและเพียงพอกับขนาดและวิธีการใช้ ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p>		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 367 871 416">รายการ</th> <th data-bbox="871 367 1155 416">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1155 367 1442 416">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 416 871 1046"> <input checked="" type="checkbox"/> ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง         </td> <td data-bbox="871 416 1155 1046"></td> <td data-bbox="1155 416 1442 1046"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> <li>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</li> <li>๒. สำเนาใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</li> <li>๓. แบบจจ. ๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</li> <li>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</li> <li>๕. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ol>								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์		
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> <li>๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับรูปภาพ ตราเครื่องหมายการค้า พื้นสีอักษรและฉลาก เครื่องหมาย GMP PIC/S หรือข้อความภาษาอื่นๆ</li> <li>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง</li> <li>๓. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือช่องทางการขาย</li> </ol>		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์											
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 367 852 416">รายการ</th> <th data-bbox="852 367 1195 416">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1195 367 1441 416">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 416 852 707"> <input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์            - รูปภาพ            - ตราเครื่องหมายการค้า            - พื้นสีอักษรและฉลาก            - เครื่องหมาย GMP PIC/S            - ข้อความภาษาอื่นๆ         </td> <td data-bbox="852 416 1195 707"></td> <td data-bbox="1195 416 1441 707"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 707 852 1048"> <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์            สมุนไพร            - รูปภาพ            - ตราเครื่องหมายการค้า            - พื้นสีอักษรและฉลาก            - เครื่องหมาย GMP PIC/S            - ข้อความภาษาอื่นๆ         </td> <td data-bbox="852 707 1195 1048"></td> <td data-bbox="1195 707 1441 1048"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์ - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ			<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น										
<input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์ - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ												
<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ												
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>											