

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒๐ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขานุการ อย. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ ตามแบบ ทบ. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ ทบ. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ ทบ. ๒ ท้ายประกาศนี้ แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๕ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ ทบ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

<p>แบบ ทบ. ๑</p>	<p>คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ/ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ/ ต่ออายุทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔</p>	<p>(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <p>เลขรับที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ</p>
------------------	---	--

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน  ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

- ขอขึ้นทะเบียนตำรับ (กรณีรายใหม่)
- ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ทะเบียนเลขที่ .....
- ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ทะเบียนเลขที่..... เนื่องจาก  สูญหาย  ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ
- หมายเหตุ : ๑. กรณีขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือขอรับใบแทน ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนของ ๑ และส่วนที่ ๒  
๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนการยื่นคำขอต่ออายุ  
๓. คำขอ ๑ ฉบับ ให้ยื่นขอได้เพียงหนึ่งวัตถุประสงค์สำหรับการดำเนินการเท่านั้น

ประเภททะเบียน  ผลิต (Manufacture)  นำเข้า (Import)  ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น (Export only)

ชนิดของยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์  ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓  วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

**ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาต**

ชื่อผู้ขออนุญาต .....

ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต

ผลิต

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ .....

นำเข้า

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ .....

ผลิตยาตัวอย่าง

(เฉพาะกรณีขอใหม่เท่านั้น)

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ .....

นำเข้ายาตัวอย่าง

(เฉพาะกรณีขอใหม่เท่านั้น)

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่ .....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ .....

**ส่วนที่ ๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต**

ชื่อผู้ผลิต.....

ตั้งอยู่เลขที่ .....ตรอก/ซอย .....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

โทรสาร.....e-mail .....

**ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย**

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

ตั้งอยู่เลขที่ .....ตรอก/ซอย .....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail .....

**ส่วนที่ ๔ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)**

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

\* ตัวอย่างเช่น ผู้ผลิตตัวยาสําคัญ การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

**ส่วนที่ ๕ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์**

**๕.๑. ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้**

ชื่อการค้า (ชื่อผลิตภัณฑ์) ภาษาไทย.....  
 ภาษาอังกฤษ .....

ชื่อการค้า (ชื่อผลิตภัณฑ์) เพื่อการส่งออก ภาษาอังกฤษ.....

ชื่อสามัญ.....

รูปแบบ .....

ความแรงต่อหน่วย.....

ขนาดบรรจุ .....

ข้อบ่งใช้ .....

ขนาดการใช้และวิธีใช้ .....

**๕.๒. ลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์**

.....  
 .....

**๕.๓ เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล (ถ้ามี)**

๕.๔. ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ

ในตำรับนี้ ..... (๑ หน่วย) มียาเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่น อันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
<b>รมน้ำหนักหรือปริมาตรต่อหน่วย</b>			

กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ .....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

หมายเหตุ :

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรับยาดังกล่าว

(ข) ปริมาณเป็นมาตรฐานระบบเมตริก หรือเป็นร้อยละ

**ส่วนที่ ๖ ข้อมูลผู้จำหน่ายหรือผู้จำหน่ายโดยการขายส่ง**

๖.๑ ชื่อผู้จำหน่าย.....

- ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือจำหน่ายโดยการขายส่ง
- ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตเลขที่ .....
  - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ใบอนุญาตเลขที่ .....
  - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ใบอนุญาตเลขที่ .....

**ส่วนที่ ๗ ข้อมูลของผู้ส่งออก (ถ้ามี)**

๗.๑ ชื่อผู้ส่งออก.....

- ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตส่งออก
- ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตเลขที่ .....
  - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ใบอนุญาตเลขที่ .....
  - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ใบอนุญาตเลขที่ .....

**ส่วนที่ ๘ เอกสารหรือหลักฐาน**

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับ (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง)

<input type="checkbox"/>	ภาพถ่ายของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ผลิตภัณฑ์)
<input type="checkbox"/>	ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ผลิตภัณฑ์)
<input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ผลิตภัณฑ์)
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีการนำเข้า)
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียน/ต่ออายุทะเบียนตำรับ และเรื่องอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุทะเบียน และติดอากรแสตมป์พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอ

เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับ

<input type="checkbox"/>	เอกสารด้านคุณภาพ ( Quality Documents )
<input type="checkbox"/>	เอกสารด้านความปลอดภัย ( Safety Documents )
<input type="checkbox"/>	เอกสารด้านประสิทธิภาพการรักษา ( Efficacy Documents )

\*หมายเหตุ หากเป็นการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับที่เป็นยาใหม่ ให้ยื่นเอกสารข้อมูลระดับวิทยาศาสตร์และแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์นั้นๆ ด้วย

**ส่วนที่ ๙ การรับรองตนเองของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ**

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้คำรับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗

(๒) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขตามที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับ

ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา

จะรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ  
ด้านอื่น ๆ (other drug related problems) รวมถึงการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือ  
วัตถุตำรับ ตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่ผู้รับอนุญาตเสนออย่างสำนักงาน อย. (Risk management plan) ทั้งนี้ ตามแนวทาง  
สำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงาน อย. กำหนด และรายงานให้สำนักงาน อย. ทราบเกี่ยวกับ  
ข้อมูลและสถานภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับ (marketing authorization authority)  
ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (new safety issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น

การแก้ไขเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ

จะแก้ไขเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับ  
องค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง

ช่องทางการจำหน่าย (ถ้ามี)

จำหน่ายทะเบียนตำรับนี้โดยเฉพาะ.....

การขนส่งและการกระจายยา

รับรองว่าจะขนส่งและจัดเก็บยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice)

อื่น ๆ ระบุ.....

(๓) ข้าพเจ้าให้คำรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่แนบท้ายทุกประการ หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้น  
อาจถูกดำเนินการตักเตือน เพิกถอน หรือพักใช้ใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

(๔) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการทะเบียนตำรับไปจากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว  
ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ

(๕) ภายหลังจากการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว หากพบว่ายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับรุ่นใดรุ่นหนึ่งไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด หรือมี  
การตรวจสอบหรือผลวิเคราะห์เชื่อได้ว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ข้าพเจ้าจะงด  
การดำเนินการและเรียกเก็บยาคืนหลังจากที่ได้รับแจ้งจากสำนักงาน อย. และรายงานผลการเรียกเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ  
คืนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำสั่ง ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนด

(๖) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขออนุญาตพร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและ  
ครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขออนุญาตพร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง  
ข้าพเจ้าถือเป็นการรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น

(๗) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับ  
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงาน อย. และคณะกรรมการ  
กำหนดทุกประการ



ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้อง  
ลงนามรับรอง



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ใบสำคัญที่ .....

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อการค้า.....  
ชื่อการค้าเพื่อการส่งออก.....  
ชื่อสามัญของตัวยาสำคัญ.....ความแรงต่อหน่วย.....  
รูปแบบ .....

รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์.....  
ชื่อผู้ผลิต.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....  
.....  
.....

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ .....

สำหรับ .....

ผู้รับอนุญาตเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
ใบอนุญาตเลขที่.....  
ตั้งอยู่เลขที่ .....

.....  
.....

ซึ่งเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับนี้

ใบสำคัญฉบับนี้ให้ไว้ ณ วันที่ .....

ใช้ได้ถึง .....

.....

ผู้อนุญาต

แบบ ทบ. ๓	<p style="text-align: center;"><b>คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔</b></p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <p>เลขรับที่.....</p> <p>วันที่รับ.....</p> <p style="text-align: right;">ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ</p>
-----------	---	--

โปรดทำเครื่องหมาย  ลงใน  ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

**ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและทะเบียนตำรับที่ขอแก้ไข**

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต .....

๑.๒ ทะเบียนตำรับที่ขอแก้ไข ( เลือกได้อย่างใดอย่างหนึ่ง )

ประเภททะเบียน  ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบสำคัญเลขที่ .....

ตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ใบสำคัญเลขที่ .....

ตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ใบสำคัญเลขที่ .....

**ส่วนที่ ๒ รายการที่ขอแก้ไข**

หัวข้อ	เดิมที่เคยอนุมัติไว้	ขอแก้ไขเป็น
๒.๑ แก้ไขหรือเพิ่มเติมสถานที่ผลิต		
๒.๒ ชื่อตำรับ		
๒.๓ ฉลาก		
๒.๔ เอกสารกำกับ		
๒.๕ ขนาดบรรจุ		
๒.๖ สูตรส่วนประกอบของตำรับ		
๒.๗ กระบวนการผลิต		
๒.๘ ข้อกำหนดมาตรฐาน/วิธีวิเคราะห์		
๒.๙ อายุของผลิตภัณฑ์		
๒.๑๐ อื่น ๆ โปรดระบุ		

หมายเหตุ ห้ามมิให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับที่เกี่ยวกับปริมาณตัวยาสำคัญ รูปลักษณะ หรือรูปแบบทางเภสัชกรรม

**ส่วนที่ ๓ ระบุประเภทการแก้ไข**

ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)

MaV.....  MiV-PA.....  MiV-N.....

นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (Non-AVG)

**ส่วนที่ ๔ เอกสารหรือหลักฐาน**

(โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ) เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง

<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต
<input type="checkbox"/>	เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ
<input type="checkbox"/>	เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่นคำขอ

## แบบ ทบ ๔

**ส่วนที่ ๕ การรับรองตนเองของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ**

- (๑) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นการรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๒) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการกำหนดทุกประการ



ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ  
(.....)  
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง