

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เพื่อให้เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ถูกต้อง และเหมาะสมตามหลักวิชาการ ตลอดจนเพื่อให้ผู้ประกอบการมีแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน ซึ่งจะเป็นการอำนวยความสะดวกและมีการปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๙ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

ข้อ ๓ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ให้เป็นไปตามท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

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

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕ ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น ๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ จร.๓	<table><tr><th>รายการ</th><th>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th><th>แก้ไขเป็น</th></tr><tr><td>☒ ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า</td><td></td><td></td></tr></table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	☒ ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
☒ ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า									
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบจร. ๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ ๕. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ ๖. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)								

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

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ จร.๓	<table><tr><th>รายการ</th><th>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th><th>แก้ไขเป็น</th></tr><tr><td>☒ ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง</td><td></td><td></td></tr></table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	☒ ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
☒ ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาดบรรจุสูงสุดจากแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง									
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบจร. ๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์		
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับรูปภาพ ตราเครื่องหมายการค้า พื้นสีอักษรและฉลาก เครื่องหมาย GMP PIC/S หรือข้อความภาษาอื่นๆ ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง ๓. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือช่องทางการขาย		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์											
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ จร.๓	<table><tr><th>รายการ</th><th>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th><th>แก้ไขเป็น</th></tr><tr><td> ☒ ฉลากผลิตภัณฑ์ - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ </td><td></td><td></td></tr><tr><td> ☒ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ </td><td></td><td></td></tr></table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	☒ ฉลากผลิตภัณฑ์ - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ			☒ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ				
	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น									
	☒ ฉลากผลิตภัณฑ์ - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ											
☒ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ												
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ ๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)											