

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบแทนและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ ใบแทนและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๖ (FORM NC-26)

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๗ (FORM NC-27)

ข้อ ๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๘ (FORM NC-28) ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๙ (FORM NC-29) ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๓๐ (FORM NC-30)

(๒) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เดิม โดยให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๕ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิฑูริย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

### คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

#### ๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

##### ๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

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

เป็นผู้ได้รับใบอนุญาต [ ] ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

[ ] นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

##### ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อผู้ผลิต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

##### ๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

##### ๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

เลขรับที่.....

## ๑.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติด

ให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด/เมือง.....รหัสไปรษณีย์.....

## ๑.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

## ๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

## ๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภาษาไทย.....

ภาษาต่างประเทศ.....

รูปแบบเภสัชภัณฑ์โดยละเอียด.....

กรณียาเม็ด/แผ่นแปะผิวหนัง ( ) หักแบ่งได้/ตัดแผ่นได้

( ) ไม่สามารถหักแบ่งได้/ไม่สามารถตัดแผ่นได้

ความแรง.....

ขนาดบรรจุ.....

ขอบ่งใช้.....

ขนาดการใช้และวิธีใช้.....

.....

.....

.....

๒.๒ ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ .....

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์ .....

 บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๒.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับยานี้.....(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

๓. ตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔. เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม

๔.๑ รูปถ่ายของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๒ สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี

๔.๓ สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๔.๔ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นำเข้า  
อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๔.๕ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ

๔.๖ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ  
ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียน

๔.๗ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๗.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๗.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๔.๗.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย

โดยมีเอกสารข้อมูลระดับวิทยาศาสตร์ และแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดด้วย (เฉพาะกรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  
ที่เป็นยาใหม่)

๔.๘ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๙ เอกสารหรือหลักฐานอื่น (ถ้ามี)

( ลงชื่อ ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

( ลงชื่อ ) .....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็น  
ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้า  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

(๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



## ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบสำคัญที่ .....

## ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ตำรับยาชื่อ .....

รูปแบบเภสัชภัณฑ์ .....

ลักษณะและสีของตำรับ .....

ซึ่งมีสูตรตำรับ ดังต่อไปนี้ .....

ขนาดบรรจุ .....

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต .....

ชื่อผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด ..... ประเทศ ..... โทรศัพท์ .....

## ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

สำหรับ .....

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....

ซึ่งเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้

ใบสำคัญฉบับนี้มีอายุใช้ได้จนถึงวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ให้ไว้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ : ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในสามร้อยหกสิบวันก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ

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

### คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๑. ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ชื่อ.....

ใบสำคัญที่..... ใช้ได้จนถึงวันที่.....

### ๒. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

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

เป็นผู้ได้รับใบอนุญาต  ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

๒.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อผู้ผลิต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๒.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๒.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

**๒.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)**

ชื่อผู้แทนจำหน่าย ..... ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติด  
ให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตที่ .....  
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด/เมือง ..... รหัสไปรษณีย์ .....

**๒.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง**

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

**๓. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์**

**๓.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓**

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภาษาไทย .....

ภาษาต่างประเทศ .....

รูปแบบเภสัชภัณฑ์โดยละเอียด .....

กรณียาเม็ด/แผ่นแปะผิวหนัง ( ) หักแบ่งได้/ตัดแผ่นได้

( ) ไม่สามารถหักแบ่งได้/ไม่สามารถตัดแผ่นได้

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

ข้อบ่งใช้ .....

ขนาดการใช้และวิธีใช้ .....

.....

.....

.....



๓.๒ ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ .....

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์ .....

- บนเม็ดหรือแคปซูล  บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๓.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับนี้.....(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษและวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

๔. เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม

๔.๒ รูปถ่ายของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี

๔.๔ สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๔.๕ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นำเข้า  
อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๔.๖ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ

๔.๗ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ  
ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียน

๔.๘ หลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จะขอต่ออายุใน  
ระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม

๔.๙ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๙.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๙.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๔.๙.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๑๐ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๑๑ เอกสารหรือหลักฐานอื่น (ถ้ามี)

( ลงชื่อ ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

( ลงชื่อ ) .....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอ  
ตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑  
ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๒.๑ - ๒.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

(๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

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

## คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ข้าพเจ้า.....

( ชื่อผู้รับอนุญาต )

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ ..... ได้รับอนุญาตให้

 ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓       นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

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

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

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

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

ขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ชื่อ.....

ใบสำคัญที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ชื่อผู้รับอนุญาต
- ย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ฉลาก
- เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ขนาดบรรจุ
- ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ส่วนประกอบของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- อื่นๆ เกี่ยวกับตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ .....

● ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น.....

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

 ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) MaV.....  MiV-PA.....  MiV-N..... นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)

● เอกสารหรือหลักฐาน

[ ] ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือสำเนา

[ ] หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

[ ] เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

รายละเอียดการแก้ไขเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต

รายละเอียดการแก้ไขสูตรตำยาไม่สำคัญในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พร้อมแจ้งเหตุผลและ  
แนบตารางเปรียบเทียบ

รายละเอียดการแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน

เอกสารหรือหลักฐานอื่น โปรดระบุ

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

[ ] เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เอกสารตาม AVG

กรณีที่นอกเหนือ AVG

[ ] หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  
และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียน

[ ] เอกสารหรือหลักฐานอื่น (ถ้ามี)

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ).....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

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

คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๑) ข้าพเจ้า.....  
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....  
เป็นผู้ได้รับใบอนุญาต [ ] ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....  
[ ] นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

(๒) ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ชื่อ.....  
ตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่.....

(๓) เหตุที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ .....

๓.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย

๓.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๔) เอกสารหรือหลักฐาน

- (๑) ใบแจ้งความ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฉบับเดิม ในกรณีที่ใบสำคัญนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)