



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

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

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

ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	หนังสือบริษัทแจ้งความประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
2.	คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.29)			
3.	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.27) หรือ สำเนา			
4.	คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส 28 ; กรณีอยู่ในระหว่างการต่ออายุใบสำคัญฯ)			
5.	เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	- ฉลาก/เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (รูปแบบที่จะแก้ไขและ รูปแบบเดิม)			
	- วิธีการวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน, กระบวนการผลิต, ผลการศึกษา ความคงสภาพของยา (stability data)			
	- สูตรตำรับยาไม่สำคัญ (แจ้งเหตุผลและแนบตารางเปรียบเทียบสูตรเก่า-ใหม่)			
	- ผู้รับอนุญาต, สถานที่ผลิต/นำเข้า			
	- ขนาดบรรจุ			
	- ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
	- ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
	- อื่นๆ (ระบุ).....			
6.	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
7.	สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีมีผู้แทนจำหน่าย)			
8.	สำเนา GMP Certificate			
9.	เอกสารอ้างอิง			
	- เอกสารตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)			
	- นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)			
10.	เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง			
11.	หนังสือมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของ
คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้
เรียบร้อยแล้ว

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

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)