

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดยเป็นการสมควรปรับปรุง บัญชี ๑ และบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ครอบคลุมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกประเภท

อาศัยอำนาจตามข้อ ๘ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ ทบ.๓ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ลงวันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบอย่างชัดเจน หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

“การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง” หมายถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น

ข้อ ๔ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ให้เป็นไปตามบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ให้เป็นไปตามบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชี ๑ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก								
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม							
เงื่อนไขการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร สามารถมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เช่น สี กลิ่น รส) ได้ ๒. สารช่วยในสูตรตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีหน้าที่เดิม							
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table><thead><tr><th>รายการ</th><th>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th><th>แก้ไขเป็น</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น						
<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๖. ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงสารช่วยที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักทั้งหมดของสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน) ๗. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) (๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (๒) เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกันกับสูตรตำรับ (๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (๔) ยาตัวอย่างสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๘. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร (๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (๓) สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง							

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารช่วยในสูตรตำรับ (Excipients) หรือส่วนประกอบไม่สำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารช่วยในวัตถุดิบสมุนไพร หรือสารช่วยในสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม
	<p>๙. กรณีพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยระบุการพัฒนาทางเภสัชกรรมที่เหมาะสม</p> <p>(๒) ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพ กรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p> <p>(๓) ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบของแข็งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและผลิตภัณฑ์เดิมที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต หรือรุ่นการผลิตนำร่อง</p> <p>(๔) ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย</p> <p>(๕) ข้อกำหนดมาตรฐานอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)</p> <p>(๖) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ระหว่างสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (หรือ ๑ รุ่นการผลิต และ ๒ รุ่นการผลิตนำร่อง)</p> <p>(๗) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>(๘) สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>(๙) หนังสือรับรองระบุว่าสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย และการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๑๐) แผนหรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงร่างอย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต ของสูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เฉพาะกรณีพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p> <p>(๑๑) เอกสารด้านวิชาการของสารช่วยหรือส่วนประกอบไม่สำคัญ ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทางลบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ								
	๓. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและคุณสมบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของวัตถุดิบสมุนไพรและ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="426 463 788 517">รายการ</td> <td data-bbox="794 463 1134 517">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td data-bbox="1141 463 1457 517">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td data-bbox="426 526 788 607"><input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต</td> <td data-bbox="794 526 1134 607"></td> <td data-bbox="1141 526 1457 607"></td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต									
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. รายละเอียดกระบวนการผลิตใหม่และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๒) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ จำนวน ๑ รุ่นการผลิต</p> <p>(๓) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม</p> <p>๖. กรณียาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p>(๑) สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ ปัจจุบัน</p> <p>(๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง</p>								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ ปัจจุบัน</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>		

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
	๓. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="427 465 1453 616"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 465 794 517">รายการ</th> <th data-bbox="794 465 1134 517">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1134 465 1453 517">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 517 794 616"> <input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต </td> <td data-bbox="794 517 1134 616"></td> <td data-bbox="1134 517 1453 616"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> กรรมวิธีการผลิต									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๔. รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p> (๑) ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p> (๑) ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p> (๒) หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณสารระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม</p> <p> (๓) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๑ รุนการผลิต</p> <p>๗. กรณียาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p> (๑) แผนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เฉพาะกรณียาพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p> <p> (๒) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุนการผลิต (batch analysis) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุนการผลิตของกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p> (๓) ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS และต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพ กรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณียาพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p>								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="424 506 1409 654"> <thead> <tr> <th data-bbox="424 506 791 555">รายการ</th> <th data-bbox="791 506 1131 555">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1131 506 1409 555">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="424 555 791 654"> <input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ </td> <td data-bbox="791 555 1131 654"></td> <td data-bbox="1131 555 1409 654"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ๖. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๗. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) (๑) เอกสารหลักฐานอิงตามตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ ๘. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร (๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๙. กรณียาพัฒนาจากสมุนไพร (๑) รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) หรือรายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) (๒) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อ้างอิง หรือประเทศผู้ผลิตซึ่งระบุข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) (๓) หนังสืออนุญาตจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอ้างอิง ซึ่งอนุญาตข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีการใช้ วิธีเตรียมก่อนรับประทาน และเงื่อนไขการรับประทาน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) (๔) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา								

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๕</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์</p> <p>ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์</p>						
<p>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือปัญหาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>						
<p>รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" data-bbox="427 645 1455 795"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 645 922 696">รายการ</th> <th data-bbox="922 645 1230 696">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1230 645 1455 696">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 696 922 795"> <input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร </td> <td data-bbox="922 696 1230 795"></td> <td data-bbox="1230 696 1455 795"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> วิธีควบคุมคุณภาพและ/หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
<p>รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลใน การแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ที่อนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>(๒) เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือตำรายาที่อ้างอิง (เฉพาะ เงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๓) ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ สมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะ เงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๔) หนังสือรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนด มาตรฐานใหม่ (แล้วแต่กรณี) (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>๕. กรณียาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>(๒) เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง/ ตำรายาที่อ้างอิง (เฉพาะ เงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๓) ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และ ข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p>						

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ก) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์ ข) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน ค) การเพิ่มหัวข้อทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีวิเคราะห์
	<p>(๔) ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย หรือข้อกำหนดมาตรฐานอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๕) ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน ๒ รุ่นการผลิตนำร่องหรือรุ่นการผลิต</p> <p>(๖) ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p> <p>(๗) ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS และต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพ กรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะเงื่อนไข ก และ ค)</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๖	การขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ต้องเป็นการขยายอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย ๒. การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="422 1377 804 1429">รายการ</td> <td data-bbox="804 1377 1131 1429">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td data-bbox="1131 1377 1417 1429">แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td data-bbox="422 1429 804 1527"> <input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา </td> <td data-bbox="804 1429 1131 1527">อายุผลิตภัณฑ์ ปี</td> <td data-bbox="1131 1429 1417 1527">อายุผลิตภัณฑ์ ปี</td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา	อายุผลิตภัณฑ์ ปี	อายุผลิตภัณฑ์ ปี		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา	อายุผลิตภัณฑ์ ปี	อายุผลิตภัณฑ์ ปี							
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๕. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิตนำร่อง หรือรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในวัฏจักรบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS (กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก หรือเวชสำอางสมุนไพร สามารถอ้างอิงวิธีการศึกษาตาม Q ๑๐ method of shelf-life estimation method ได้)								

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๗</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) หรือ</p> <p>ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ หรือ</p> <p>ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>								
<p>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงต้องไม่มีผลกระทบต่ออายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีคุณสมบัติต้องเหมือนเดิม หรือดีกว่าวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๓. ขนาดบรรจุ และชนิดของภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดและวิธีการใช้</p> <p>๔. ต้องไม่กระทบช่องทางการขายที่ได้รับอนุญาต</p>								
<p>รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</p>	<table border="1" data-bbox="472 752 1442 904"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 752 815 804">รายการ</th> <th data-bbox="815 752 1195 804">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1195 752 1442 804">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 804 815 904"><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ</td> <td data-bbox="815 804 1195 904"></td> <td data-bbox="1195 804 1442 904"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ									
<p>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p>(๑) หนังสือแสดงคำรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป</p> <p>๖. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลการศึกษาตาม หลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๗. กรณีพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลการศึกษาตาม หลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>(๒) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รูปแบบของกึ่งแข็งกึ่งเหลว และของเหลว ต้องยื่นหลักฐานแสดงว่าไม่มีปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและวัสดุบรรจุภัณฑ์ (เช่น ไม่มีการสูญเสียส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปในบรรจุภัณฑ์)</p> <p>(๓) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๘	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการขาย ให้เป็นไปตามประกาศ ที่เกี่ยวข้อง ๒. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="448 517 1437 651"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 517 847 566">รายการ</th> <th data-bbox="847 517 1166 566">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1166 517 1437 566">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 566 847 651"><input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย</td> <td data-bbox="847 566 1166 651"></td> <td data-bbox="1166 566 1437 651"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ช่องทางการจำหน่าย									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๖. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการจำหน่าย ๗. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="448 1489 1437 1780"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 1489 847 1538">รายการ</th> <th data-bbox="847 1489 1166 1538">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1166 1489 1437 1538">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 1538 847 1780"><input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการไม่พึงประสงค์</td> <td data-bbox="847 1538 1166 1780"></td> <td data-bbox="1166 1538 1437 1780"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการไม่พึงประสงค์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อความ คำเตือน/ ข้อห้ามใช้/ ข้อควรระวัง/ อาการไม่พึงประสงค์									
รายการเอกสาร ที่ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว (แล้วแต่กรณี) ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้น ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
	<p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๖. เอกสารที่เกี่ยวข้อง/เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๐	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ						
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง						
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 949 794 1003">รายการ</th> <th data-bbox="799 949 1134 1003">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1139 949 1437 1003">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1010 794 1294"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ </td> <td data-bbox="799 1010 1134 1294"></td> <td data-bbox="1139 1010 1437 1294"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> อื่น ๆ แก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ							
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ครบถ้วนตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่ประเภทของผลิตภัณฑ์)</p> <p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. กรณียาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ครบถ้วนตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่ประเภทของผลิตภัณฑ์)</p>						

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๐	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพร ที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
	<p>(๒) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>(๓) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) วัตถุดิบสมุนไพร หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เฉพาะกรณีพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔ ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม)</p> <p>(๔) หนังสือรับรองว่าจะทำการศึกษาความคงสภาพแบบเร่ง (Accelerated stability data) และการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (Long term stability) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เตรียมจากวัตถุดิบสมุนไพรและ/หรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมจากสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพ กรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔ ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม)</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร						
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ใช่ การเพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓ (แล้วแต่กรณี) ด้วย</p>						
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="448 1397 1437 1547"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 1397 871 1447">รายการ</th> <th data-bbox="871 1397 1174 1447">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1174 1397 1437 1447">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 1447 871 1547"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร </td> <td data-bbox="871 1447 1174 1547"></td> <td data-bbox="1174 1447 1437 1547"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น					
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ เปลี่ยนผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่แสดงรายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๕. หนังสือสัญญา หรือหนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้รับใบสำคัญ กับผู้รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (กรณีผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)</p> <p>๖. หนังสือแจ้งความจำนงยกเลิกของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเดิม</p>						

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับหลัก - ๑๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
	<p>๗. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๘. กรณียาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)</p> <p>(๑) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด</p> <p>๙. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และเวชสำอางสมุนไพร</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเดิม และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>(๒) สูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>(๓) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต ตามประกาศฯ กำหนด</p> <p>๑๐. กรณียาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p>(๑) ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (หรือ ๑ รุ่นการผลิตและ ๒ รุ่นการผลิตนำร่อง) ของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ ๓ รุ่นการผลิตสุดท้ายของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน (เฉพาะกรณียาพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p> <p>(๒) หนังสือรับรองว่าจะมีข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒ รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่ายถัดมา และต้องรายงานข้อมูลเมื่อผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน พร้อมแนวทางการดำเนินการ (เฉพาะกรณียาพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p> <p>(๓) แผนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต รุ่นการผลิตระดับอุตสาหกรรมอย่างต่อเนื่อง ๓ รุ่นการผลิต หรือผลการตรวจสอบ ๑ รุ่นการผลิตนำร่อง (เฉพาะกรณียาพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p> <p>(๔) สูตรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>(๕) ข้อกำหนดมาตรฐาน และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศฯ กำหนด</p> <p>(๖) หนังสือรับรองว่าจะทำการศึกษาคงสภาพแบบเร่ง (Accelerated stability data) และการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (Long term stability) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และต้องส่งผลการศึกษาคงสภาพ กรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณียาพัฒนาจากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p>

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๑๒</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p>								
<p>เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่เป็นการเปลี่ยนรูปทรงหรือขนาดของเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>๑. ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต</p> <p>๒. หมึกที่ใช้จะต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือต้องเป็นสารที่เป็นไปตามมาตรฐานอาหาร (food grade) และไม่อยู่ในรายการสารห้ามใช้</p> <p>๓. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นลักษณะภายนอกของยา</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนเม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล ให้มีเงื่อนไขตามข้อ ๑-๓ ตามข้างต้น และ</p> <p>๔. รอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนผลิตภัณฑ์ยานั้น ต้องไม่มีวัตถุประสงค์ในการตกแต่งเพื่อความสวยงาม</p> <p>๕. ใช้สำหรับกรณีที่มีการเพิ่มหรือลบรอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนเม็ดผลิตภัณฑ์</p>								
<p>รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓</p>	<table border="1"> <tr> <td>รายการ</td> <td>เดิมที่ได้รับอนุมัติ</td> <td>แก้ไขเป็น</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ ลักษณะผลิตภัณฑ์									
<p>รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๖. กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>(๑) เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>								

<p>การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ หลัก - ๑๒</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน หรือการเปลี่ยนสีแคปซูล (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนเม็ดผลิตภัณฑ์ หรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p> <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน เม็ดผลิตภัณฑ์หรือแคปซูล</p>
	<p>(๒) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของหมึกหรือสารที่ใช้ในการพิมพ์หรือแคปซูลต้องเป็น เป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) หรือมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๓) รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>(๔) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๗. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นเอกสารตามข้อ ๑-๔ ข้างต้น และ</p> <p>(๕) หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๑ รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิต นำร่อง</p> <p>(๖) ข้อมูลการทดสอบ content uniformity ของผลิตภัณฑ์ แต่ละส่วนที่ถูกแบ่งตาม รอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณียาพัฒนา จากสมุนไพร ข๒-ข๔)</p>

บัญชี ๒ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง								
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. ชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ่งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง</p>							
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">รายการ</th> <th style="width: 25%;">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th style="width: 25%;">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น						
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)</p> <p>๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน</p> <p>๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p> <p>๖. หนังสือจากผู้รับอนุญาต ที่รับรองว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>๗. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่น ๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>๘. หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale (CFS)) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration (CPR)) เช่น หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)) ฉบับปรับปรุง (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p> <p>๙. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>							

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะกรณีนอกเหนือจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
	๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังผู้อื่น ยกเว้น กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และที่อยู่ของสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="472 539 890 689"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 539 890 589">รายการ</th> <th data-bbox="890 539 1195 589">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1195 539 1441 589">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 589 890 689"> <input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า </td> <td data-bbox="890 589 1195 689"></td> <td data-bbox="1195 589 1441 689"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า									
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบทบ. ๑ กรอกข้อมูลที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ในหน้า ทบ. ๑ หน้า ๑, ๒ และ ๔ ๔. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ ๕. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ เฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้อง ๖. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)								

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อละติน/ ชื่อเครื่องยา/ชื่อไทยหรือชื่ออังกฤษ (common name) ของสมุนไพร ในสูตรตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงชนิดของสมุนไพรทั้งที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน								
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="472 1525 890 1641"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1525 890 1574">รายการ</th> <th data-bbox="890 1525 1195 1574">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1195 1525 1441 1574">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1574 890 1641"> <input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร </td> <td data-bbox="890 1574 1195 1641"></td> <td data-bbox="1195 1574 1441 1641"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร									
รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้าที่แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว โดยตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๔. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. เอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓. ขนาดกล่องบรรจุต้องเหมาะสมและเพียงพอกับขนาดและวิธีการใช้ ที่ระบุในฉลากและ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต								
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 607 815 658">รายการ</th> <th data-bbox="815 607 1193 658">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1193 607 1466 658">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 658 815 723"><input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ</td> <td data-bbox="815 658 1193 723"></td> <td data-bbox="1193 658 1466 723"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> ภาชนะและขนาดบรรจุ									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่ง que ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ขนาดกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร								

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงระดับ รอง - ๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์											
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้น ทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับที่เกี่ยวข้อง ๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความ ปลอดภัย หรือช่องทางการขาย											
รายการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1585 815 1637">รายการ</th> <th data-bbox="815 1585 1193 1637">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1193 1585 1466 1637">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1637 815 1688"><input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="815 1637 1193 1688"></td> <td data-bbox="1193 1637 1466 1688"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1688 815 1765"><input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</td> <td data-bbox="815 1688 1193 1765"></td> <td data-bbox="1193 1688 1466 1765"></td> </tr> </tbody> </table>	รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์			<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์				
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น										
<input checked="" type="checkbox"/> ฉลากผลิตภัณฑ์												
<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์												
รายการเอกสารที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ๔. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ que ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการ เปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษา หรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องการแปล ที่รับรองการแปลภาษา ฉบับจริง ๑ ฉบับ ๖. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)											

การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ระดับรอง - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)								
เงื่อนไขในการยื่น ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. สถานที่ผลิต/นำเข้าต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง								
รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลงตาม แบบ ทบ.๓	<table border="1" data-bbox="451 528 1437 678"> <thead> <tr> <th data-bbox="451 528 871 577">รายการ</th> <th data-bbox="871 528 1174 577">เดิมที่ได้รับอนุมัติ</th> <th data-bbox="1174 528 1437 577">แก้ไขเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="451 577 871 678"> <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ </td> <td data-bbox="871 577 1174 678"></td> <td data-bbox="1174 577 1437 678"></td> </tr> </tbody> </table>			รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น	<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์		
รายการ	เดิมที่ได้รับอนุมัติ	แก้ไขเป็น							
<input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆระบุ เปลี่ยนเจ้าของ ผลิตภัณฑ์									
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	๑. สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี) ๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับปัจจุบัน ๓. แบบ ทบ.๑ หน้า que แสดงรายละเอียดตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๔. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ๕. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและยินยอมให้ผู้รับ อนุญาตสามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ๖. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่ใช่ ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ยินยอม ให้ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ๗. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่ใช่ ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็น ผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ๘. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๙. เอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง								