

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 สัตยารุฒิพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่ วันที่ ลงชื่อผู้รับคำขอ (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

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

เลขรับที่.....

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

.....

.....

.....

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

โดยมีเอกสารข้อมูลระดับวิทยา และแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดด้วย

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 ในบางกรณีอาจหมายถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

(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)