

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้

พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ วรรคสี่ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการ  
อาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และ  
ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ใบสำคัญ” หมายความว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือใบรับแจ้งรายละเอียด  
หรือใบรับจดแจ้ง

ข้อ ๔ การแก้ไขรายการในใบสำคัญซึ่งผู้รับใบสำคัญสามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้  
ต้องเป็นการแก้ไขเล็กน้อยซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) การแก้ไขที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ใน ๑.  
ภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้

(๒) การแก้ไขอื่น ๆ นอกเหนือจากฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่กำหนดไว้  
ใน ๒. ภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้

ในกรณีการแก้ไขรายการในใบสำคัญตามวรรคหนึ่งต้องไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น  
เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๕๘

ข้อ ๕ ผู้รับใบสำคัญที่ได้แก้ไขรายการในใบสำคัญตามข้อ ๔ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ ภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่  
มีการแก้ไขรายการนั้นพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข.

ข้อ ๖ การยื่นหนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญตามข้อ ๕ ให้ดำเนินการโดยวิธี  
ทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้  
ให้ยื่นหนังสือแจ้ง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  
ที่ได้ออกใบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

ข้อ ๗ เมื่อได้ยื่นหนังสือแจ้งแล้ว ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบว่าได้มีการกรอกข้อมูลถูกต้องและครบถ้วนและแนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ หากเห็นว่าถูกต้องและครบถ้วนให้ออกเลขรับทราบการแจ้งแก่ผู้รับใบสำคัญ หากไม่ถูกต้องและครบถ้วนให้แจ้งให้ผู้รับใบสำคัญดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้รับใบสำคัญไม่ดำเนินการแก้ไขหรือไม่ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้รับใบสำคัญไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕ และให้ผู้อนุญาตยกเลิกหนังสือแจ้งดังกล่าว

ในกรณีที่การยื่นหนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้อนุญาตและผู้รับใบสำคัญต้องลงลายมือชื่อในแบบหนังสือแจ้งตามภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ด้วย

ในกรณีที่เป็นการแก้ไขรายการในเรื่องเดียวกันสำหรับใบสำคัญมากกว่าหนึ่งใบ หรือการแก้ไขมากกว่าหนึ่งรายการในใบสำคัญเดียวกัน สามารถยื่นหนังสือแจ้งรวมกันเป็นหนึ่งฉบับได้

ข้อ ๘ ในกรณีที่ปรากฏภายหลังว่าการแก้ไขรายการในใบสำคัญไม่เป็นไปตามข้อ ๔ ให้ผู้อนุญาตยกเลิกและแจ้งผู้รับใบสำคัญทราบว่าไม่สามารถแก้ไขรายการในใบสำคัญได้ พร้อมทั้งแจ้งผู้รับใบสำคัญให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามใบสำคัญนั้นคืน หรือดำเนินการให้ถูกต้องก่อนที่จะมีการมาขอแก้ไข หรือดำเนินการอื่นใดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ก.

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบบรรจุแจ้งรายละเอียด และใบบรรจุแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕

๑. การแก้ไขที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ลำดับที่	ลักษณะการแก้ไข
๑	การเปลี่ยนแปลงชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบบรรจุแจ้งรายละเอียด หรือใบบรรจุแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๒	การเปลี่ยนหรือเพิ่มข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวกับคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ให้ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้อง
๓	การแจ้งการสิ้นอายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ สภาวะการเก็บรักษามบนฉลาก และ/หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว
๔	การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางข้อความ และ/หรือ รูปภาพบนฉลากที่เคยได้รับอนุมัติแล้ว โดยไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด
๕	การเปลี่ยนแปลง การเพิ่ม หรือการตัดรหัสหรือสัญลักษณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์ที่แสดงข้อมูลราคา เช่น Barcode
๖	การเปลี่ยนแปลงสีพื้นหรือสีข้อความบนฉลากโดยไม่ทำให้ข้อความอ่านได้ไม่ชัดเจน หรือไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด
๗	การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย และ/หรือ Email address เบอร์โทรศัพท์ผู้แทนจำหน่าย
๘	การเพิ่มคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง หรืออาการไม่พึงประสงค์บนฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก
๙	การเพิ่มข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษในฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ภาษาอื่นที่เพิ่มนั้น ต้องเป็นข้อความซึ่งมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ
๑๐	การเพิ่มข้อความบนฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ สูตร โดยเป็นข้อความใดๆ ที่มีความหมายเช่นเดียวกับที่กำหนด ดังต่อไปนี้ ๑. เก็บผลิตภัณฑ์ให้พ้นมือเด็ก Keep this product out of the reach of children. /Keep out of the reach of children. ๒. เก็บให้พ้นแสง Protect from light. ๓. เก็บให้พ้นแสงและความร้อน Avoid storage in direct sunlight or heat. ๔. ระวังผลิตภัณฑ์ติดไฟได้ Caution. Flammable liquid or gas. / Keep fire away.

ลำดับที่	ลักษณะการแก้ไข
	<p>๕. เขย่าเบาๆ ก่อนใช้ Shake gently before use.</p> <p>๖. เขย่าขวดก่อนใช้ Shake the bottle before use/ Shake well before use.</p> <p>๗. อย่าบดหรือเคี้ยวเม็ด Swallow whole. Do not chew or crush. /The tablets must be swallowed whole with a glass of water.</p> <p>๘. โปรดอ่านเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนเริ่มใช้ Please read enclosed information leaflet before starting tablets.</p> <p>๙. ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในเด็กและสตรี This product should not be used by women or children.</p> <p>๑๐. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในสตรีมีครรภ์ Women who are or may potentially be pregnant must not use this product.</p> <p>๑๑. ขนาดและวิธีใช้: ตามคำแนะนำของแพทย์ Dosage: As directed by the physician.</p> <p>๑๒. ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์เท่านั้น Use only as directed by your physician.</p> <p>๑๓. ปิดฝาให้สนิทหลังใช้ Replace cap firmly after each use.</p> <p>๑๔. ทำให้เกิดอันตรายเมื่อใช้เกินขนาดที่กำหนด It is dangerous to exceed the stated dose. /It is dangerous to exceed the recommended dose.</p> <p>๑๕. โปรดอ่านขนาดและวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังและคำเตือนในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ For dosage and administration, contraindications, precautions and warnings, please see information leaflet.</p>

**๒. การแก้ไขอื่นๆ นอกเหนือจากฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

ลำดับที่	ลักษณะการแก้ไข
๑	<p><b>การยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์</b></p> <p><b>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไข</b></p> <p>๑. เป็นการยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์เท่านั้น</p> <p>๒. ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไขต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ที่ตรงตามฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p><b>เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่แจ้ง</b></p> <p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิกขนาดบรรจุ</p> <p>๒. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์และฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

๒	<p><b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตให้ตรงตามใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b> <b>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขใบสำคัญ</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>๑. ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต</li><li>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้แจ้ง หรือสั่งให้มีการแก้ไข เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง เขต หรือรหัสไปรษณีย์</li><li>๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น</li></ol> <p><b>เอกสารที่ต้องยื่นในวันแจ้ง</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับแก้ไข)</li></ol>
๓	<p><b>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ หรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าให้ตรงตามใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b> <b>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขใบสำคัญ</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้แจ้ง หรือสั่งให้มีการแก้ไข เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง เขต หรือรหัสไปรษณีย์</li><li>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น</li></ol> <p><b>เอกสารที่ต้องยื่นในวันแจ้ง</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>๑. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับแก้ไข)</li></ol>

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่ยื่นหนังสือ.....
วันที่.....
ลายมือชื่อ.....

ภาคผนวก ข.

หนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้

วันที่.....

เรื่อง แจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง (ถ้ามี)

ด้วยข้าพเจ้า ..... มีความประสงค์แจ้งการแก้ไขรายการ  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นไปตาม ภาคผนวก ก.  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือแจ้ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและ
๒. ยินยอมยกเลิกการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว หากผู้อนุญาตตรวจพบว่าการแก้ไขดังกล่าวไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดตามประกาศนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับใบสำคัญ  
(.....) ตัวบรรจง  
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

รายละเอียดแนบท้ายหนังสือแจ้งการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการที่แก้ไขจำนวน.....รายการ ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน.....ใบ

รายการที่แก้ไขจำนวน.....รายการ ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ชื่อ (ภาษาไทย).....เลขที่อนุญาต.....

ลำดับที่	รายการแก้ไข	วันที่ดำเนินการ

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ ดังนี้

๑. (ฉลากพร้อมระบุวันที่ปรับปรุงเอกสารล่าสุดที่ฉลาก)
๒. (เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์พร้อมระบุวันที่ปรับปรุงเอกสารล่าสุดที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์)
๓. เอกสารแสดงว่ามีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ  
แทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
๔. ....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารถูกต้องตรงตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจด  
แจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕ ทุกประการ

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับใบสำคัญ

(.....) ตัวบรรจง

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่

รับทราบการแจ้ง เลขรับทราบการแจ้ง ..... ลงวันที่ .....

คำสั่งอื่น .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

(ผู้อนุญาต)

ลงวันที่.....