

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอหนังสือรับรองการประเมิน
เอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๖ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือ
ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย.
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

“ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” หมายความว่า
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในลักษณะเป็นตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ เป็นสารออกฤทธิ์หลัก

“ยาใหม่” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ที่ยังไม่มีผู้ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการมาก่อน โดยมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด
ดังต่อไปนี้

(๑) ตัวยาสำคัญใหม่ (new chemical entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ เช่น สารประกอบเชิงซ้อน
เอสเทอร์หรือเกลือใหม่

(๒) ข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication)

(๓) สูตรผสมใหม่ (new combination)

(๔) รูปแบบใหม่ของการให้ยา (new delivery system)

(๕) ช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (new route of administration)

(๖) รูปแบบทางเภสัชกรรมใหม่ (new dosage form)

(๗) ความแรงใหม่ (new strength)

ข้อ ๓ ผู้ขอรับหนังสือรับรองต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต
หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ การยื่นคำขอรับหนังสือรับรองต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีไม่ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) ชื่อการค้า

(๓) ชื่อสามัญ รูปแบบ ความแรงของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๔) ขั้วบ่งชี้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

(๕) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาหรือสารทางเภสัชกรรมอื่นอันเป็นส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พร้อมระบุตำรายา หรือเอกสารอ้างอิงอื่น

(๖) ลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๗) เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล ถ้ามี

(๘) ขนาดบรรจุ

(๙) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

(๑๐) ข้อมูลผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ การยื่นคำขอรับหนังสือรับรองต้องแนบข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยแสดงชื่อการค้าและตัวเลขที่ระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของตำรับยาไว้บนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุให้ชัดเจน

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ กรณีเป็นการขอหนังสือรับรองของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ประสงค์จะนำเข้า

(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต

(๔) หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ

(๕) ฉลากและเอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ ที่ออกตามความในประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๖) เอกสารทางวิชาการ ได้แก่ เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และให้ยื่นแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เป็นหลักฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ นั้น

(๗) เอกสารข้อมูลระดับวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีใหม่

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอรับหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่คำขอ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้เจ้าหน้าที่จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ในกรณีที่คำขอรับหนังสือรับรอง รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอรับหนังสือรับรองชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอรับหนังสือรับรองให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน

กรณีมีการออกหนังสือรับรอง ให้แจ้งให้ผู้ขอรับหนังสือรับรองทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาเสร็จ

กรณีมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรอง ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรอง พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๘ ผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องยื่นคำขอเพื่อทบทวนรายการเอกสารตำรับยา (Re-evaluation) ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับหนังสือรับรองทุกเจ็ดปี นับจากวันที่ได้รับหนังสือรับรองนั้น

ข้อ ๙ ผู้ได้รับหนังสือรับรองที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับหนังสือรับรองแล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการในหนังสือรับรอง

(๓) เอกสารทางวิชาการหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และกรณียาเคมี ให้ใช้เอกสารทางวิชาการหรือหลักฐานตามที่กำหนดใน ASEAN Variation Guideline For Pharmaceutical Products หรือแนวทางของสหภาพยุโรป หรือตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗

(๔) หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการชำระค่าธรรมเนียม เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ไม่หมายความรวมถึงการแก้ไขที่เกี่ยวกับปริมาณตัวยาสำคัญ รูปลักษณะ หรือรูปแบบทางเภสัชกรรม

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ให้ออกเป็นหนังสืออนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ

ให้นำความในข้อ ๖ และข้อ ๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามประกาศนี้ รวมถึงการออกหนังสือรับรอง ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๒ คำขอรับหนังสือรับรอง คำขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เอกสารทางวิชาการ และหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการให้ใช้ตามแบบทำยประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

<p>แบบ ร.ส. ๑</p>	<p>คำขอรับหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการ และคำขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</p>	<p>(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <p>เลขรับที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ</p>
-------------------	--	---

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอหนังสือรับรอง (กรณีรายใหม่)

ขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยาของหนังสือรับรอง เลขที่อ้างอิง

หมายเหตุ : ๑. กรณีขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนการยื่นคำขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา

๓. คำขอ ๑ ฉบับ ให้ยื่นขอได้เพียงหนึ่งชนิดสำหรับหนึ่งการดำเนินการเท่านั้น

ชนิดของยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ประเภทการดำเนินการ ผลิต (Manufacture) นำเข้า (Import)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาต

ชื่อผู้ขอรับหนังสือรับรอง

ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ไบอนุญาตเลขที่

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ไบอนุญาตเลขที่

ผู้ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับไบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

อีเมล.....

ส่วนที่ ๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ตำบล/แขวงอำเภอ/เขตจังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร (ถ้ามี)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ตำบล/แขวงอำเภอ/เขตจังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร (ถ้ามี)

ส่วนที่ ๔ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

* ตัวอย่าง เช่น ผู้ผลิตตัวยาสำคัญ การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

ส่วนที่ ๕ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์
๕.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

ชื่อการค้า (ชื่อผลิตภัณฑ์) ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

ชื่อสามัญ

รูปแบบ

ความแรงต่อหน่วย

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

๕.๒ ลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์

.....

.....

.....

๕.๓ เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล (ถ้ามี)

--

๕.๔ ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ

ในตำรับนี้ (๑ หน่วย)

มียาเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่น อันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา ^(ก)	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย ^(ข)	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตรต่อหน่วย			

กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละของปริมาณตัวยาสำคัญ

หมายเหตุ :

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรับยาดังกล่าว

(ข) ปริมาณเป็นมาตรฐานระบบเมตริก หรือเป็นร้อยละ

ส่วนที่ ๖ เอกสารหรือหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ

(โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้ขอรับหนังสือรับรองรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง)

<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ กรณีเป็นการขอหนังสือรับรองของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ประสงค์จะนำเข้า
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ
<input type="checkbox"/>	ฉลากของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี
<input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

เอกสารทางวิชาการ	
<input type="checkbox"/>	เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
<input type="checkbox"/>	เอกสารด้านประสิทธิภาพการรักษา (Efficacy Documents)
<input type="checkbox"/>	เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
<input type="checkbox"/>	แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan)
<input type="checkbox"/>	เอกสารข้อมูลระดับวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณียาใหม่

ส่วนที่ ๗ การรับรองตนเองของผู้ขอรับหนังสือรับรอง

ข้าพเจ้าผู้ขอรับหนังสือรับรองขอให้รับรองว่า

- (๑) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขตามที่ได้รับหนังสือรับรอง
- (๒) ข้าพเจ้าจะแก้ไขเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติหนังสือรับรองให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลเอกสารทางวิชาการไปจากที่ได้ยื่นไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในประกาศฯ
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอหนังสือรับรองทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นการรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



ลงชื่อ..... ผู้ขอรับหนังสือรับรอง
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์
ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง

แบบ ร.ส. ๒	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
		เลขรับที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ได้รับหนังสือรับรอง และเลขที่ของหนังสือรับรองที่ขอแก้ไข ชื่อผู้ได้รับหนังสือรับรอง ได้รับหนังสือรับรอง เลขที่อ้างอิง		
ส่วนที่ ๒ รายการที่ขอแก้ไข		
	หัวข้อ	รายละเอียดตามที่ ได้รับหนังสือรับรอง
	๒.๑ แก้ไขหรือเพิ่มเติมสถานที่ผลิต	
	๒.๒ ชื่อตำรับ	
	๒.๓ ฉลาก	
	๒.๔ เอกสารกำกับ	
	๒.๕ ขนาดบรรจุ	
	๒.๖ สูตรส่วนประกอบของตำรับ	
	๒.๗ กระบวนการผลิต	
	๒.๘ ข้อกำหนดมาตรฐาน/วิธีวิเคราะห์	
	๒.๙ อายุของผลิตภัณฑ์	
	๒.๑๐ อื่น ๆ โปรดระบุ	
หมายเหตุ ห้ามมิให้แก้ไขรายการหนังสือรับรองที่เกี่ยวกับปริมาณตัวยาสสำคัญ รูปลักษณะ หรือรูปแบบทางเภสัชกรรม		
ส่วนที่ ๓ ระบุประเภทการแก้ไข <input type="checkbox"/> ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) <input type="checkbox"/> MaV..... <input type="checkbox"/> MiV-PA..... <input type="checkbox"/> MiV-N..... <input type="checkbox"/> ตาม EU Guideline <input type="checkbox"/> นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (Non-AVG)		
ส่วนที่ ๔ เอกสารหรือหลักฐาน		
เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้ขอรับหนังสือรับรองรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง)		
<input type="checkbox"/>	เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการในหนังสือรับรอง	
<input type="checkbox"/>	เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ	

ส่วนที่ ๕ การรับรองตนเองของผู้ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ

- (๑) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๒) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง



หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

เลขที่อ้างอิง

หนังสือรับรองฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญของตัวยาสําคัญ ความแรงต่อหน่วย

รูปแบบ

รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์

ชื่อผู้ผลิต

ตั้งอยู่เลขที่

.....

.....

ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการไว้แล้ว

ผู้ขอหนังสือรับรอง ชื่อ.....

เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
ใบอนุญาตเลขที่..... หรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่ง
ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

ตั้งอยู่เลขที่

.....

.....

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : ผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องยื่นคำขอเพื่อทบทวนรายการเอกสารตำรับยา (Re-evaluation) ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับหนังสือรับรองทุกเจ็ดปีนับจากวันได้รับหนังสือรับรองนั้น