

# แบบคำขอให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เพื่อขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต

<b>ส่วนที่ 1 ผู้ยื่นคำขอ</b>	
เขียนที่.....	
วันที่.....	
เรื่อง	ขอให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาเพื่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต
เรียน	ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ด้วยข้าพเจ้า.....	ผู้ดำเนินกิจการ
ของสถานที่รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อสถานที่.....	
เลขที่ใบอนุญาต..... ตั้งอยู่ที่.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร..... มีความประสงค์จะขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่	
ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อ	
<input type="checkbox"/> ขอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต	
<input type="checkbox"/> ขอเพิ่มหมวดการผลิตในหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต	
ตามหลักเกณฑ์ <input type="checkbox"/> เอกสาร 1 (PIC/S) <input type="checkbox"/> เอกสาร 2 (ASEAN) <input type="checkbox"/> เอกสาร 3 (GHPP)	
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ	
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564	
รายละเอียดตามหมวดการผลิตที่ขอรับรองในแบบคำขอดังกล่าว พร้อมได้แนบหลักฐานประกอบคำขอฯ มาพร้อมกับแบบคำขอฉบับนี้แล้ว ได้แก่ (ใส่เครื่องหมาย <input type="checkbox"/> ในช่องที่เกี่ยวข้อง)	
<input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
<input type="checkbox"/> ข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File (SMF))	
<input type="checkbox"/> คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	
<input type="checkbox"/> บัญชีรายชื่อเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ (List of SOPs)	
<input type="checkbox"/> ข้อควรระวังในการเข้าสถานที่ผลิต (ถ้ามี)	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ได้แก่.....	
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาด้วย จะเป็นพระคุณ	
ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจ	
(.....)	
<b>ส่วนที่ 3 ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>	
ให้ หัวหน้ากลุ่มสถานที่ ดำเนินการตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน (P-HB3-10) (P-HB3-14) (P-HB3-15) ต่อไป	
ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....	
(.....)	
ตำแหน่ง.....	
<b>ส่วนที่ 4 หัวหน้ากลุ่มสถานที่</b>	
พิจารณาแล้วเห็นควรให้.....ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าทีมตรวจ ดำเนินการ	
ตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน (P-HB3-10) (P-HB3-14) (P-HB3-15) ต่อไป	
ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....	
(.....)	
ตำแหน่ง.....	

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย  ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

ชื่อสถานที่ผลิต .....

ลำดับ	รูปแบบ	dosage form	ยาแผนไทย/ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
<b>1.กลุ่มยาทั่วไป (Non- Sterile Products)</b>					
1.1	รูปแบบแคปซูลแข็ง	Capsules, hard shell			
1.2	รูปแบบแคปซูลอ่อน	Capsules, soft shell			
1.3	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	Liquids for external use			
1.4	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	Liquids for internal use			
1.5	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้เฉพาะที่	Liquids for Specific use			
1.6	รูปแบบผง	Powders			
1.7	รูปแบบแกรนูล	Granule			
1.8	รูปแบบกึ่งแข็ง	Semi-solids (Ex. Creams, Ointments, Pastes, Gel)			
1.9	รูปแบบยาพ่น	Pressurised preparations			
1.10	รูปแบบเม็ด	Tablets			
1.11	รูปแบบยาอม	Lozenges			
1.12	รูปแบบยาอมเม็ดนิ่ม	Pastilles			
1.13	รูปแบบลูกกลอน	Pills			
1.14	รูปแบบลูกประคบ	Herbal compressed balls			
1.15	รูปแบบชิ้นส่วนสมุนไพรที่บรรจุในภาชนะ	Herbal Pieces in container			
1.16	รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	Transdermal patches			
1.17	รูปแบบแท่ง	Sticks			
1.18	รูปแบบแผ่น	Sheet			
1.19	รูปแบบเหน็บ	Suppositories			
1.20	รูปแบบสมุนไพรชง	Herbal Tea			
1.21	รูปแบบอื่นๆ (ระบุ... ....)	Others (Please specify.. ....)			
<b>2.กลุ่มยาปราศจากเชื้อ Sterile Products</b>					
2.1	ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ	Aseptically prepared			
	2.1.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก	Large volume liquids			
	2.1.2 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย	Small volume liquids			
	2.1.3 รูปแบบไลโอไฟล์	Lyophilisates			
	2.1.4 รูปแบบกึ่งแข็ง	Semi-solids			
	2.1.5 รูปแบบของแข็ง	Solids			
	2.1.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ... ....)	Others (Please specify.. ....)			

2.2	ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย	Terminally sterilised			
	2.2.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก	Large volume liquids			
	2.2.2 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย	Small volume liquids			
	2.2.3 รูปแบบกึ่งแข็ง	Semi-solids			
	2.2.4 รูปแบบของแข็ง	Solids			
	2.2.5 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ... ..)	Others (Please specify.. ..)			
<b>3.แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น Packaging only</b>					
3.1	แบ่งบรรจุแบบปฐมภูมิ	Primary packaging			
	3.1.1 รูปแบบแคปซูลแข็ง	Capsules, hard shell			
	3.1.2 รูปแบบแคปซูลอ่อน	Capsules, soft shell			
	3.1.3 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	Liquids for external use			
	3.1.4 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	Liquids for internal use			
	3.1.5 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้เฉพาะที่	Liquids for Specific use			
	3.1.6 รูปแบบผง	Powders			
	3.1.7 รูปแบบแกรนูล	Granule			
	3.1.8 รูปแบบกึ่งแข็ง	Semi-solids (Ex. Creams, Ointments, Pastes, Gel)			
	3.1.9 รูปแบบยาพ่น	Pressurised preparations			
	3.1.10 รูปแบบเม็ด	Tablets			
	3.1.11 รูปแบบยาอม	Lozenges			
	3.1.12 รูปแบบยาอมเม็ดนิ่ม	Pastilles			
	3.1.13 รูปแบบลูกกลอน	Pills			
	3.1.14 รูปแบบลูกประคบ	Herbal compressed balls			
	3.1.15 รูปแบบชิ้นส่วนสมุนไพรที่บรรจุในภาชนะ	Herbal Material in container			
	3.1.16 รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	Transdermal patches			
	3.1.17. รูปแบบแท่ง	Sticks			
	3.1.18. รูปแบบแผ่น	Sheet			
	3.1.19. รูปแบบเหน็บ	Suppositories			
	3.1.20. รูปแบบสมุนไพรชง	Herbal Tea			
	3.1.21. รูปแบบอื่น ๆ (ระบุ... ..)	Others (Please specify.. ..)			
3.2	แบ่งบรรจุแบบทุติยภูมิ	Secondary packaging			
<b>4.วัตถุที่มุ่งหมายเป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>					
4.1	วัตถุดิบสมุนไพร	Herbal Preparation			
	4.1.1 ชิ้นส่วนสมุนไพร	Part of Plant			
	4.1.2 ผงสมุนไพร	Powders			

4.2	สารสกัดจากสมุนไพร	Herbal extraction			
	4.2.1 สกัดด้วยน้ำหรือแอลกอฮอล์	Water or ethanol extract			
	4.2.1.1 รูปแบบของเหลว	Liquids extraction			
	4.2.1.2 รูปแบบของแข็ง	Solids extraction			
	4.2.1.3 รูปแบบผง	Powders extraction			
	4.2.1.4 รูปแบบไลโอไฟล์	Lyophilisates			
	4.2.2 สกัดด้วยตัวทำละลายที่ไม่ใช่ น้ำ หรือแอลกอฮอล์	Non-aqueous or Alcohol-base extracts			
	4.2.2.1 รูปแบบของเหลว	Liquids			
	4.2.2.2 รูปแบบของแข็ง	Solids			
	4.2.2.3 รูปแบบผง	Powders			
	4.2.2.4 รูปแบบไลโอไฟล์	Lyophilisates			

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....

เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ.....

E-mail Address .....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ลงวันที่...../...../.....