

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร  
 กรณียาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (well-established herbal medicines) (ข2) สำหรับกรณีสถานการณ์ฉุกเฉิน (EUL)

ชื่อยา .....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

คำแนะนำ : จัดเตรียมเอกสารตามรายการที่เกี่ยวข้อง โดยเรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า และจัดทำอินเด็กซ์แต่ละหัวข้อ

รายการเอกสาร	ผู้ขออนุญาต ระบุ ✓ และเลขหน้า		ผลตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่) มี (✓), ไม่มี (--)
	มี (✓)	หน้า	
<b>ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป (ADMINISTRATIVE DATA)</b>			
สารบัญญ ( Table of Contents )			
1. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)			
2. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)			
3. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
4. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)			
4.1 ฉลาก (labeling)			
4.2 เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (package insert)			
5. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
5.1 คำรับรองสำหรับผู้ขออนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง			
5.2 คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้ขออนุญาตผลิตและนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร			
6. คำขออนุญาตผลิต/นำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขอขึ้นทะเบียนฯ (production permit)			
7. สำเนาใบอนุญาตผลิต / นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่มีรายการรูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ เช่น ขอรูปแบบแคปซูลนิ่ม ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต/นำเข้า จะต้องระบุหมวดรูปแบบแคปซูลนิ่ม เป็นต้น			
8. หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต			
8.1 กรณีสถานที่ผลิตในประเทศ - ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา (ถ้ามี)			
8.2. กรณีนำเข้า (สถานที่ผลิตในต่างประเทศ)			
8.2.1 หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale; CFS) หรือหนังสือรับรอง การขึ้นทะเบียนตำรับ เช่น หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product ; CPP			
8.2.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น GMP certificate เป็นไปตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา (ถ้ามี)			
8.2.3 หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาสถานที่ (GMP Clearance) (ถ้ามี)			
9. เอกสารหลักฐานอื่นๆ			
9.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ขออนุญาตให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์30บาท)			
9.2 อื่นๆ (ถ้ามี)			
หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

รายการเอกสาร คำแนะนำ : จัดเตรียมเอกสารตามรายการที่เกี่ยวข้อง โดยเรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า : กรณีรายการที่ ✓ คือรายการที่ <b>ต้องส่ง</b> เอกสาร และจัดทำอินเด็กซ์ตามแต่ละหัวข้อ	ผู้ขออนุญาต ระบุ ✓ และเลขหน้า		ผลตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)
	มี (✓)	หน้า	มี (✓), ไม่มี (--)
<b>ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT)</b>			
สารบัญ ( Table of Contents )			
บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (quality overall summary)			
เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)			
<b>1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)</b>			
1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)	✓		
1.1.1 การเรียกชื่อพืช/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)			
1.1.2 การผลิต (manufacture)			
1.1.2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer) - แจ้งชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย	✓		
1.1.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls) (ถ้ามี)			
1.1.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization) (ถ้ามี)			
1.1.3.1 สารเจือปน (impurities) (ถ้ามี)			
1.1.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal substance) (ถ้ามี)			
1.1.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) (ถ้ามี)			
1.1.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) (ถ้ามี)			
1.1.5 ความคงสภาพ (stability) (ถ้ามี)			
<b>2. สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))</b>			
2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ			
2.1.1 การเรียกชื่อพืช/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)	✓		
2.1.2 สูตรโครงสร้าง (structure) (ถ้ามี)			
2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)	✓		
2.2 การผลิต (manufacture)			
2.2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer)	✓		
2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)	✓		
2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ) - ส่ง Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต ของผู้ผลิต - ส่งสำเนาหน้าตำรายา กรณีอ้างอิงตำรายา - ส่งข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ (identification) เฉพาะรายการที่เป็น critical excipient	✓		
2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates) - ส่งหนังสือรับรองการส่งข้อมูลการควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	✓		
2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation) (ถ้ามี)			

รายการเอกสาร คำแนะนำ : จัดเตรียมเอกสารตามรายการที่เกี่ยวข้อง โดยเรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า : กรณีรายการที่ ✓ คือรายการที่ <b>ต้องส่ง</b> เอกสาร และจัดทำอินเด็กซ์ตามแต่ละหัวข้อ	ผู้ขออนุญาต ระบุ ✓ และเลขหน้า		ผลตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)
	มี (✓)	หน้า	มี (✓), ไม่มี (--)
2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (elucidation of structure and other characteristics) - ส่งข้อมูลเฉพาะกรณี มีสารที่ทำหน้าที่ออกฤทธิ์ (active marker)			
2.3.2 สารเจือปน (impurities) (ถ้ามี)			
2.4 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)			
2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification)	✓		
2.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) - ส่งหนังสือรับรองการส่งรายละเอียดการวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะ	✓		
2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) - ส่งหนังสือรับรองการส่งผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (กรณีที่ผลการวิเคราะห์ <b>ไม่ได้</b> มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทางยา) (ไม่ต้องส่งผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ กรณีผลการวิเคราะห์ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทางยา)	✓		
2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses) - กรณีนำเข้าหรือซื้อจากผู้ผลิตสารสกัด ส่งข้อมูลตารางเปรียบเทียบผลการทดสอบ ผลสรุปของแต่ละรุ่น การผลิตอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต โดยเป็นผลทดสอบระดับ commercial scale และ Certificate of Analysis (COA) ทุกรุ่นการผลิตที่นำมาเปรียบเทียบ - ส่งคำรับรองการส่งข้อมูลการวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (เฉพาะกรณีการผลิต ที่มีขนาดการผลิตน้อยหรือมีจำนวน 1 batch เพื่อนำไปผลิตผลิตภัณฑ์ต่อเนื่อง)	✓		
2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials) - แจกเฉพาะชื่อสารมาตรฐาน กรณีผลการวิเคราะห์ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทางยา	✓		
2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure)	✓		
2.7 ความคงสภาพ (stability) - ระบุสภาวะการเก็บรักษาและอายุการเก็บรักษา	✓		
<b>3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)</b>			
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)	✓		
3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)	✓		
3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)			
3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)	✓		
3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)	✓		
3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)	✓		
3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)	✓		
3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)	✓		
3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure)	✓		

รายการเอกสาร คำแนะนำ : จัดเตรียมเอกสารตามรายการที่เกี่ยวข้อง โดยเรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า : กรณีรายการที่ ✓ คือรายการที่ <b>ต้องส่ง</b> เอกสาร และจัดทำอินเด็กซ์ตามแต่ละหัวข้อ	ผู้ขออนุญาต ระบุ ✓ และเลขหน้า		ผลตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)
	มี (✓)	หน้า	มี (✓), ไม่มี (--)
3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes) - ส่งกระบวนการควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต	✓		
3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (ส่งเฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)			
3.3 การผลิต (manufacture)			
3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula) - ส่งรายละเอียด ขนาดต่อรุ่นการผลิต (production/ commercial batch หรือ registration batch (ถ้ามี)) ชนิดและปริมาณของสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบต่อรุ่นการผลิต (ถ้ายื่น registration batch ต้องมีปริมาณอย่างน้อย 1 ใน 10 ของ production/ commercial batch ที่ใช้ เครื่องมือเดียวกัน แต่ต้องไม่น้อยกว่า 10,000 เม็ด)	✓		
3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)	✓		
3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates) - ส่งหนังสือรับรองการส่งข้อมูลการควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	✓		
3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation) - ส่งแผนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือโปรโตคอล (Protocol) - ส่งหนังสือรับรองการยืนยันผลการตรวจสอบรุ่นการผลิตอย่างต่อเนื่อง ระดับอุตสาหกรรม 2 รุ่นการผลิต	✓		
3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)			
3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) - ส่ง Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต ของสารปรุงแต่งทุกตัวที่ใช้	✓		
3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) - ส่งสำเนาหน้าตำรายา (กรณีอ้างอิงตำรายา)	✓		
3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients) - ส่งเฉพาะกรณีมีสารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่			
3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)			
3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s)) - ส่งข้อกำหนดเฉพาะ และยื่น Certificate of Analysis (COA) รุ่นการผลิตนาร่อง อย่างน้อย 1-2 รุ่น - ส่งหนังสือรับรองการยื่น Certificate of Analysis (COA) รุ่นในระดับอุตสาหกรรม 2 รุ่น	✓		
3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	✓		
3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) - ส่งหนังสือรับรองการส่งผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (กรณีที่ผลการวิเคราะห์ <b>ไม่ได้</b> มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทางยา) (ไม่ต้องส่งผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ กรณีผลการวิเคราะห์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทางยา)	✓		

รายการเอกสาร คำแนะนำ : จัดเตรียมเอกสารตามรายการที่เกี่ยวข้อง โดยเรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า : กรณีรายการที่ ✓ คือรายการที่ <b>ต้องส่ง</b> เอกสาร และจัดทำอินเด็กซ์ตามแต่ละหัวข้อ	ผู้ขออนุญาต ระบุ ✓ และเลขหน้า		ผลตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)
	มี (✓)	หน้า	มี (✓), ไม่มี (--)
3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses) ○ หนังสือรับรองการส่งผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses) 1 รุ่นการผลิตนำร่อง และ 2 รุ่นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม หลังจากผลิตรุ่นที่ 2 ไม่เกิน 30 วัน <b>หรือ</b> ○ หนังสือรับรองการส่งผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses) อย่างน้อย 2-3 รุ่นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม หลังจากผลิตรุ่นที่ 2 ไม่เกิน 30 วัน	✓		
3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)	✓		
3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials) - แจกเฉพาะชื่อสารมาตรฐาน กรณีผลการวิเคราะห์ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทางยา	✓		
3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure) - ส่งรายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของ primary packaging เช่น ชนิดของภาชนะบรรจุ Dimension วัสดุที่ใช้ ความหนา และสเปกตรัมและคุณสมบัติ secondary packaging เป็นต้น - ส่ง Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต	✓		
3.8 ความคงสภาพ (stability) - ส่งแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือโปรโตคอล (Protocol)	✓		
3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ (stability summary and conclusion) - ส่งเฉพาะกรณีส่งผลการศึกษาความคงสภาพก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด			
3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ (post approval stability protocol and stability commitment) ○ ส่งหนังสือรับรองการส่งผลการศึกษาความคงสภาพแบบเร่ง (accelerated stability data) 6 เดือน และผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว 6 เดือน ก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด (ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) 12 เดือน) <b>หรือ</b> ○ ส่งหนังสือรับรองการส่งผลการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง 6 เดือน และผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว 12 เดือน (ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) 24 เดือน)	✓		
3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data) (กรณีส่งผลการศึกษาความคงสภาพก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด) ○ ผลการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง 6 เดือน และการศึกษาความคงสภาพระยะยาว 6 เดือน (ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) 12 เดือน) ○ ส่งหนังสือรับรองการส่งผลการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง 6 เดือน และผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว 12 เดือน			
หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)  
วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่	
ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำขอ <input type="checkbox"/> ครบถ้วน => รับคำขอฯ (ออกเลขรับคำขอฯ) <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน => คืนคำขอฯ	ลงนาม ..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ (.....) วันที่ .....