

คำแนะนำการเตรียมเอกสารหลักฐาน คำขอจดทะเบียนเพื่อยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

- ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่ยื่นคำขอ ถึงทราบผล ประมาณ 30 วัน
- รายละเอียดเอกสารทั้งหมดได้ที่ การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้ประกอบการยื่นเอกสารหลักฐานทั้งหมดให้ครบถ้วนและถูกต้อง ในรูปแบบ pdf file เท่านั้น แล้วยื่นเอกสารหลักฐานโดยการอัปโหลดไฟล์ ดังต่อไปนี้ให้ตรงตามหัวข้อที่ระบุไว้

ยาจากสมุนไพร (ยาแผนไทย และยาพัฒนาจากสมุนไพร)

ให้ท่านจัดเตรียมเอกสารตาม Checklist แบบตรวจสอบการเอกสารด้วยตนเอง คำขอจดทะเบียน (ยาจากสมุนไพร)
(ไม่ต้องส่งแบบ checklist นี้เข้ามาในระบบ)

| | รายการเอกสารเพื่อยื่นคำขอจดทะเบียน ยาจากสมุนไพร (ยาแผนไทย และยาพัฒนาจากสมุนไพร) | รายการที่ต้องส่ง | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| | | ยาแผนไทย | ยาพัฒนา จากสมุนไพร |
| | ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ | | |
| 1. | แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียน (ใช้แบบ ตย.1) | ✓ | ✓ |
| 2. | รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี) | ✓ | ✓ |
| 3. | ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ | ✓ | ✓ |
| 4. | คำรับรอง | | |
| | 4.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดและใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ✓ | ✓ |
| | 4.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ✓ | ✓ |
| | 4.3 หนังสือให้ความยินยอมแก่บรรพบุรุษฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562 | ✓ | ✓ |
| 5. | สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีรายการที่รับอนุญาตในหมวด ยาแผนไทย หรือยาพัฒนาจากสมุนไพร และ รูปแบบของยาตรงตามหมวดและรูปแบบยาที่ยื่นขอ (ตัวอย่าง ขอผลิต หมวดยาแผนไทย รูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุ หมวดยาแผนไทย รูปแบบแคปซูลแข็ง เช่นเดียวกัน) | ✓ | ✓ |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| <p>ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์</p> | | |
| <p>6. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด (ต้นฉบับ) อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต โดยมีหัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์อย่างน้อยต้องมีรายการต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2. วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร 3. วันที่ทำการทดสอบ 4. วันที่รายงานผลการทดสอบ 5. หัวข้อการทดสอบ 6. วิธีการทดสอบ 7. เกณฑ์มาตรฐาน 8. ผลการทดสอบ 9. ชื่อและลายมือชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ 10. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ | ✓ | ✓ |

คำแนะนำ การเตรียมเอกสาร ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์

1. แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1) ที่ได้รับการอนุญาตแล้ว

คำแนะนำการเตรียมคำขอ ตย.1

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.1 ใช้แบบฟอร์ม ตย.1 แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง พร้อมแนบเอกสาร สูตร+กรรมวิธีผลิต+ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ตามเทมเพลตที่กำหนดไว้ โดยเลือก download เทมเพลตเอกสารได้จาก Link ตามที่แนบท้ายเอกสารนี้</p> |
| <p>1.2 การยื่นแบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1) ที่ศูนย์ OSSC กอง สนบ. โดยเลือกดำเนินการได้ ดังนี้</p> <p>ทางเลือกที่ 1. จัดเตรียมเอกสารการยื่นคำขอและหลักฐานประกอบการอนุญาต ในรูปแบบ PDF ส่งมายังจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ hpi2017@fda.moph.go.th เพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้ต่อไป</p> <p>ทางเลือกที่ 2. ผู้รับอนุญาตฯ สามารถส่งเอกสารดังกล่าวมาให้เจ้าหน้าที่ สนบ. ทางไปรษณีย์ โดยเจ้าหน้าที่ สนบ. จะส่งเอกสารฉบับจริงที่ลงนามกลับทางไปรษณีย์หรือประสานเจ้าหน้าที่แมสเซ็นเจอร์ไปส่งเอกสารให้แก่ท่าน ตามสถานที่ที่นัดหมาย (กรณีให้แมสเซ็นเจอร์ไปส่ง ผู้รับอนุญาตฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่ายในการจัดส่งเอกสาร) ที่อยู่ในการจัดส่งเอกสาร</p> <p style="text-align: center;">ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) ตึก 6 ชั้น 4 สำนักคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>(โปรดระบุหน้าซองว่า ประสงค์จะยื่นเอกสารกับ กอง สนบ. และแจ้งหมายเลขโทรศัพท์และอีเมลเพื่อสะดวกในการติดต่อกลับ)</p> <p>ทางเลือกที่ 3. ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้รับมอบอำนาจ รวมถึงเจ้าหน้าที่แมสเซ็นเจอร์ สามารถมายื่นแบบคำขอฉบับจริงได้ที่ ที่ Counter OSSC ชั้น 4 อาคาร 6 โดยทำการนัดหมายล่วงหน้ากับเจ้าหน้าที่ สนบ.</p> |

2.รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร : ภาพแสดงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ ผงยา และรูปแสดงสีแคปซูล ซึ่งแสดงไว้ในแผ่นเดียวกัน

3.ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์: ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการดังนี้

- ส่งฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ของผลิตภัณฑ์ฯ ตามรูปแบบที่กำหนดไว้เท่านั้น

(Link Download เทมเพลต ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ อยู่ที่เอกสารแนบท้าย)

** ทั้งนี้ชื่อผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ ไม่มีการแสดงข้อความอื่นหรือรูปภาพใดๆ เนื่องจากเป็นการดำเนินการที่ใช้เวลานานจึงไม่มีการพิจารณาชื่อ รูปภาพ รูปแบบอื่นๆ ในทุกกรณี***

- กรอกข้อมูลในช่องว่างที่ระบุไว้ให้ครบถ้วน ตามกรณีที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1.) ปริมาณสารสำคัญ (เฉพาะยาพัฒนาจากสมุนไพรบางรายการที่กำหนด)
- 2.) ระบุสีอักษรและสีพื้นฉลาก กรณีที่ท่านเว้นว่างไว้ ไม่ระบุสี ถือว่าท่านประสงค์ใช้สีพื้นขาวสีอักษรตามที่ยื่นไว้
- 3.) กรณีผลิตในประเทศ ระบุชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งสถานที่ผลิต

ผลิตโดย..(ระบุชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผู้ผลิต ที่สอดคล้องตามใบอนุญาต หรือ ระบุ จังหวัด เบอร์โทรศัพท์ เป็นอย่างน้อย)

4.) กรณีนำเข้า ระบุชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้า พร้อมสถานที่ผลิตและที่ตั้งในต่างประเทศ

นำเข้าโดย..(ระบุชื่อผู้นำเข้าและที่ตั้ง ที่สอดคล้องตามใบอนุญาตนำเข้า หรือ ระบุ จังหวัด เบอร์โทรศัพท์ เป็นอย่างน้อย)

5.) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ว่าจ้างผู้อื่นผลิตหรือนำเข้า ให้กรอกชื่อและที่อยู่ผู้ยื่นคำขอ (หากไม่ใช่ ให้เว้นว่างไว้)

ผู้รับใบจดแจ้ง....(ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ).....

4. หนังสือรับรอง ได้แก่

- 4.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 4.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 4.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562

5. ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่งสำเนาใบอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ (ยาแผนไทย / ยาพัฒนาจากสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ) และรายการรูปแบบผลิตภัณฑ์ ตรงตามที่ยื่น เช่น คำขอผลิตยาฟ้าทะลายโจร ชนิดแคปซูล ซึ่งเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร ดังนั้นใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องระบุ ชนิด ยาจากสมุนไพร ยาพัฒนาจากสมุนไพร หมวดแคปซูล ด้วย

คำแนะนำ การเตรียมเอกสาร ส่วนที่ 2

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์

1.) ตารางแสดง หัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์

ตำรับยาแผนไทย หัวข้อการทดสอบในแต่ละรูปแบบ (ได้รับการยกเว้นหัวข้อทดสอบบางรายการ เป็นเวลา 3 ปี คือ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2565 ถึง 18 พฤศจิกายน 2568)

| หัวข้อการทดสอบ | ยาแผนไทย | | | |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | = สำหรับรับประทาน = รูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง | = สำหรับใช้ภายใน = รูปแบบผง , ผงใส่ซอง สำหรับชง | = สำหรับใช้ภายนอก = ลูกประคบ ยาต้มขึ้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว | = สำหรับใช้ภายนอก = รูปแบบของเหลว , ของกึ่งแข็งกึ่งเหลว (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม โลชั่น เจล ยาหุง ยา น้ำมัน ยาสวน) |
| 1. การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2. การปนเปื้อนโลหะหนัก | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3. ค่าความเป็นกรด - ด่าง | - | - | ✓ | ✓ |
| 4. ขนาดอนุภาค | - | - | - | - |

หมายเหตุ *หัวข้อการทดสอบปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับ

สรรพคุณ*

2.) ตารางแสดง หัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์

ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

| หัวข้อการทดสอบ | ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| | = สำหรับรับประทาน = รูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง แคปซูลนิ่ม | = สำหรับรับประทาน = รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส อิมัลชัน แขวนตะกอน) | = สำหรับใช้ภายนอก = รูปแบบของเหลว , ของกึ่งแข็ง กึ่งเหลว (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม โลชั่น เจล ยาหุง ยาน้ำมัน ยาสวน) | = สำหรับใช้ภายใน = รูปแบบผง , ผงใส่ซอง สำหรับชง | = สำหรับใช้ภายนอก= ลูกประคบ ยาต้มชั้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว |
| ๑.ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ๒.การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ๓.การปนเปื้อนโลหะหนัก | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ๔.ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย | ✓ | | | ✓ | ✓ |
| ๕.เวลาในการกระจายตัว * กรณีเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบ อมหรือรูปแบบอื่น นอกเหนือจากรูปแบบที่ปลดปล่อยทันที (immediate release) อาจไม่ต้องทำหัวข้อทดสอบในหัวข้อนี้ | ✓ * | | | | |
| ๖.ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| ๗.ตัวทำลายตกค้าง กรณีที่มีการใช้ตัวทำลายในกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและ เอทิลแอลกอฮอล์ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| ๘.ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ๙.ค่าความเป็นกรด - ด่าง | | ✓ | ✓ | | |
| ๑๐.ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) | | ✓ | | | |

| หัวข้อการทดสอบ | ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| | = สำหรับรับประทาน = รูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง แคปซูลนิ่ม | = สำหรับรับประทาน = รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส อิมัลชัน แขวนตะกอน) | = สำหรับใช้ภายนอก = รูปแบบของเหลว , ของกึ่งแข็ง กึ่งเหลว (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม โลชั่น เจล ยาหุง ยาน้ำมัน ยาสวน) | = สำหรับใช้ภายใน = รูปแบบผง , ผงใส่ซอง สำหรับชง | = สำหรับใช้ภายนอก = ลูกประคบ ยาต้มขึ้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว |
| เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต | | | | | |
| ๑๑. ปริมาตรบรรจุ | | ✓ | ✓ | | |
| ๑๒. ขนาดอนุภาค | | | | ✓ | |
| ๑๓. สิ่งแปลกปลอม | | | | | ✓ |
| ๑๔. ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวง ที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

สามารถศึกษารายละเอียดได้จากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือ คำแนะนำการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานการควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อมูลแนบท้ายคำแนะนำ


Download เทมเพลต เอกสาร สำหรับการยื่นคำขอ ตย.1 และ คำขอจดทะเบียน

(Monograph + สูตร + กรรมวิธีผลิต + ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์)

| | | |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| บัญชี 1 ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทย (รายการที่ 1 – 50) | http://bit.do/fSRE5 |  |
| บัญชี 1 ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทย (รายการที่ 51 – 83) | http://bit.do/fSRFb |  |
| บัญชี 2 ยาจากสมุนไพร ยาพัฒนาจากสมุนไพร | http://bit.do/fSRFf |  |

*** การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ในช่วงแรกนี้ให้ยื่นคำขอผ่านทางช่องทางปกติ ได้ที่ ศูนย์ ossc กอง
สนบ. จนกว่าจะมีการแจ้งให้ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ***

ศึกษาคำแนะนำและเอกสารต่างๆได้จาก link นี้

| | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| บัญชี 3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ | http://bit.do/fSRFp |  |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|