**แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง คำขอแจ้งรายละเอียด**

**ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร**……………………………………………………………………………………….……………............……......…....

ผู้ยื่นคำขอ ✓ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง

🞏 ยาจากสมุนไพรประเภทยาแผนไทย (บัญชี 1)

🞏 ยาจากสมุนไพรประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร (บัญชี 2)

🞏 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (บัญชี 3)

| **ลำดับ** | **รายการเอกสารรายการเอกสาร เพื่อยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด**  (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | **รายการที่ต้องส่ง**  **(**ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ตรวจด้วยตนเอง**)** | | | **ผลการตรวจเอกสาร**  **(**เจ้าหน้าที่**)** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **หน้า** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** |
| **ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์** | | | | | | |
| **1** | **แบบคำขอแจ้งรายะเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จร.1)** |  |  |  |  |  |
| **2** | **แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1)** |  |  |  |  |  |
| **3** | **ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (Labeling and package leaflet)** | | | | | |
| 3.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ |  |  |  |  |  |
| 3.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดงข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า |  |  |  |  |  |
| **4** | **รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร / (ภาพสี)** |  |  |  |  |  |
| **5** | **ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต (เฉพาะกรณี มีการเพิ่มส่วนประกอบไม่สำคัญ, หรือ**  **เปลี่ยนแปลลงกรรมวิธีการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ ที่แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้ายรายการจดแจ้ง)**  จำนวนที่ส่ง อย่างน้อย ดังนี้ :  5.1 ยาเม็ด แคปซูล ขวดละ 30 เม็ด/แคปซูล จำนวน 2 ขวด  5.2 ยาเม็ดบรรจุแผง 30 เม็ด  5.3 Small Pill ยาผง ชอง/ขวดละ 30 กรัม จำนวน 2 ซอง/ขวด  5.4 ยาชง 10 ซอง  5.5 ยาสมุนไพรต้ม 3 ห่อ  5.6 ลูกประคบ 2 ลูก  5.7 ยาน้ำรับประทาน ขวดละ 100 มล. จำนวน 2 ขวด  5.8 ยาน้ำมัน/ขี้ผึ้ง/ครีม/เจล หลอด/ขวดละ 50 กรัม จำนวน 2 หลอด/ขวด  5.9 ยาดม 3 หลอด/ขวด |  |  |  |  |  |
| **6** | **คำรับรองสำหรับผู้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด** | | | | | |
| 6.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร |  |  |  |  |  |
| 6.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร |  |  |  |  |  |
| 6.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด |  |  |  |  |  |
| **7** | **สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แล้วแต่กรณี)** | | | | | |
| 7.1 สำเนาใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีรายการที่ได้รับอนุญาตในประเภทผลิตภัณฑ์ และ รูปแบบของผลิตภัณฑ์ ตรงตามหมวดและรูปแบบที่ยื่นขออนุญาต |  |  |  |  |  |
| 7.2 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร |  |  |  |  |  |
| **8** | **เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด**  \*\* เลือกส่งเฉพาะ 8.1 หรือ 8.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว \*\* | | | | | |
| 8.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น **" ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า** " มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน  ให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) |  |  |  |  |  |
| 8.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น **" ผู้ใด"** (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร)  ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้ |  |  |  |  |  |
| 8.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร) |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้ |  |  |  |  |  |
| **🞏 กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)** | | | | | |
| 1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |  |  |
| 🞏 **กรณี 2. นิติบุคคล (สัญชาติไทย)** | | | | | |
| 2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล  (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)  **หมายเหตุ** ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน  นิติบุคคลนั้น |  |  |  |  |  |
| 2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |  |  |
| **🞏 กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว** (เอกสารหลักฐานมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ) | | | | | |
| 3.1 สำเนาหนังสือเดินทาง |  |  |  |  |  |
| 3.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย |  |  |  |  |  |
| 3.3 ส่งเอกสารหลักฐาน**อย่างใดอย่างหนึ่ง**จากรายการต่อไปนี้  - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว  - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) *หรือ* (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว  - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |  |  |
| 3.4 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |  |  |
| 🞏 **กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว** (เอกสารหลักฐาน มีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ) | | | | | |
| 4.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว |  |  |  |  |  |
| 4.2 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |  |  |
| 4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินกิจการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)  **หมายเหตุ** ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น |  |  |  |  |  |
| 🞅 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคลเป็น**บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย** ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้ | | | | | |
| 1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |  |  |
| 🞅 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น**บุคคลธรรมดา ต่างด้าว** ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้ | | | | | |
| 1) สำเนาหนังสือเดินทาง |  |  |  |  |  |
| 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย |  |  |  |  |  |
| 3) ส่งเอกสารหลักฐาน**อย่างใดอย่างหนึ่ง**จากรายการต่อไปนี้  - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว  - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) *หรือ* (1 5) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว  - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |  |  |
| 4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |  |  |
| **ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แล้วแต่กรณี ดังนี้** | | | | | | |
| **9** | **9.1 เปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร** | | | | | |
| - หนังสือจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า กรณีแสดง ตราสินค้า |  |  |  |  |  |
| - หนังสือชี้แจงที่มา/หรือความหมายของชื่อผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |
| **9.2** **มีการเพิ่มส่วนประกอบไม่สำคัญ หรือ มีส่วนประกอบไม่สำคัญ แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้ายรายการจดแจ้ง** | | | | | |
| **9.2.1 เป็นการเปลี่ยนส่วนประกอบไม่สำคัญ โดยยังคงหน้าที่เดิม** ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้  - เอกสารหลักฐานแสดงว่าส่วนประกอบไม่สำคัญนั้นมีหน้าที่เหมือนเดิม อ้างอิงตามตำรายา เช่น Pharmaceutical excipient |  |  |  |  |  |
| **9.2.2. เป็นการเพิ่มหรือตัดส่วนประกอบไม่สำคัญ ซึ่งมีหน้าที่แต่งสี แต่งรส แต่งกลิ่น หรือมีหน้าที่อื่น** ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้  - สารปรุงแต่ง / วัตถุกันเสีย /วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเม็ด (ต้องเป็นสารที่มีคุณสมบัติและปลอดภัยสำหรับใช้ทางยาหรืออาหาร)  - เอกสารแสดงคุณสมบัติของสาร ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ที่มีข้อมูลสำคัญ ดังนี้  **สารแต่งสี :** แสดงชื่อตามมาตรฐานสากล, Colour Index No., CAS No. คุณสมบัติการละลายในน้ำ/น้ำมัน (Solubility in Water/Solubility in Oil), Safety limit of use.  **สารแต่งกลิ่น รส :** แสดงชื่อสาร สูตร ส่วนประกอบ และระบุ Category ของสารแต่งกลิ่นและปริมาณที่ใช้ได้ในทางยาหรืออาหาร |  |  |  |  |  |
| **9.3**  **มีการเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต** ส่งรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตที่ขอเปลี่ยนแปลง |  |  |  |  |  |
| **10** | **หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis)** ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด **(ต้นฉบับ)** อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต  **โดยมีหัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์** อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้  1. ชื่อและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร  2. วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  3. วันที่ทำการทดสอบ  4. วันที่รายงานผลการทดสอบ  5. หัวข้อการทดสอบ  6. วิธีการทดสอบ  7. เกณฑ์มาตรฐาน  8. ผลการทดสอบ  9. ชื่อและลายมือชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ  10. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ |  |  |  |  |  |

ลงชื่อ……………………………………………ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ

( )

วันที่……………………………….……………….

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

สำหรับเจ้าหน้าที่

🞏 รับเอกสาร 🞏 แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ……………………………………………เจ้าหน้าที่

( )

วันที่…………………………………………….