

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง คำขอแจ้งรายละเอียด

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ผู้ยื่นคำขอ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง

- ยาจากสมุนไพรประเภทยาแผนไทย (บัญชี 1)
- ยาจากสมุนไพรประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร (บัญชี 2)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (บัญชี 3)

ลำดับ	รายการเอกสารรายการเอกสาร เพื่อยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	รายการที่ต้องส่ง (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ตรวจสอบด้วยตนเอง)			ผลการตรวจเอกสาร (เจ้าหน้าที่)	
		มี	หน้า	ไม่มี	มี	ไม่มี
ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์						
1	แบบคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จร.1)					
2	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียน (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, หรือเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ ที่แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้ายรายการจดทะเบียน) จำนวนที่ส่ง อย่างน้อย ดังนี้ : 5.1 ยาเม็ด แคปซูล ขวดละ 30 เม็ด/แคปซูล จำนวน 2 ขวด 5.2 ยาเม็ดบรรจุแผง 30 เม็ด 5.3 Small Pill ยาผง ซอง/ขวดละ 30 กรัม จำนวน 2 ซอง/ขวด 5.4 ยาขง 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 ยาต้ม 3 หลอด/ขวด					
6	คำรับรองสำหรับผู้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด					
	6.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ไปรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร					
	6.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร					

ลำดับ	รายการเอกสารรายการเอกสาร เพื่อยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	รายการที่ต้องส่ง (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ตรวจสอบด้วยตนเอง)			ผลการตรวจเอกสาร (เจ้าหน้าที่)	
		มี	หน้า	ไม่มี	มี	ไม่มี
	6.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด					
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					
	<input type="checkbox"/> กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)					
	1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)					
	<input type="checkbox"/> กรณี 2. นิติบุคคล (สัญชาติไทย)					
	2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น					
	2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)					
	<input type="checkbox"/> กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างชาติ (เอกสารหลักฐานมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)					
	3.1 สำเนาหนังสือเดินทาง					
	3.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย					

ลำดับ	รายการเอกสารรายการเอกสาร เพื่อยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	รายการที่ต้องส่ง (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ตรวจสอบด้วยตนเอง)			ผลการตรวจ เอกสาร (เจ้าหน้าที่)	
		มี	หน้า	ไม่มี	มี	ไม่มี
	3.3 ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - 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)					
	<input type="checkbox"/> กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว (เอกสารหลักฐาน มีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)					
	4.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว					
	4.2 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว					
	4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น					
	<input type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคลเป็น บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้					
	1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)					
	<input type="radio"/> 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น บุคคลธรรมดา ต่างด้าว ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้					
	1) สำเนาหนังสือเดินทาง					
	2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย					
	3) ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) 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 แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้ายรายการจดทะเบียน					
	9.2.1 เป็นการเปลี่ยนส่วนประกอบไม่สำคัญ โดยยังคงหน้าที่เดิม ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้					

ลำดับ	รายการเอกสารรายการเอกสาร เพื่อยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	รายการที่ต้องส่ง (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ตรวจสอบด้วยตนเอง)			ผลการตรวจ เอกสาร (เจ้าหน้าที่)	
		มี	หน้า	ไม่มี	มี	ไม่มี
	- เอกสารหลักฐานแสดงว่าส่วนประกอบไม่สำคัญนั้นมีหน้าที่เหมือนเดิม อ้างอิงตามตำรายา เช่น Pharmaceutical excipient					
	<p>9.2.2. เป็นการเพิ่มหรือตัดส่วนประกอบไม่สำคัญ ซึ่งมีหน้าที่แต่งสี แต่งรส แต่งกลิ่น หรือมีหน้าที่อื่น ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้</p> <p>- สารปรุงแต่ง / วัตถุกันเสีย / วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเม็ด (ต้องเป็นสารที่มีคุณสมบัติและปลอดภัยสำหรับใช้ทางยาหรืออาหาร)</p> <p>- เอกสารแสดงคุณสมบัติของสาร ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ที่มีข้อมูลสำคัญ ดังนี้</p> <p>สารแต่งสี : แสดงชื่อตามมาตรฐานสากล, Colour Index No., CAS No. คุณสมบัติการละลายในน้ำ/น้ำมัน (Solubility in Water/Solubility in Oil), Safety limit of use.</p> <p>สารแต่งกลิ่น รส : แสดงชื่อสาร สูตร ส่วนประกอบ และระบุ Category ของสารแต่งกลิ่นและปริมาณที่ใช้ได้ในทางยาหรืออาหาร</p>					
	9.3 มีการเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต ส่งรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตที่ขอเปลี่ยนแปลง					
10	<p>หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด (ต้นฉบับ) อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต</p> <p>โดยมีหัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์ อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ชื่อและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร วันที่ทำการทดสอบ วันที่รายงานผลการทดสอบ หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ เกณฑ์มาตรฐาน ผลการทดสอบ ชื่อและลายมือชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ ชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ 					

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ
()
วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

รับเอกสาร

แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่
()
วันที่.....