

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ  
ที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)  ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ “มีกลุ่มสารที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ”

**\*\*เฉพาะกรณีผลิตในประเทศไทยและใช้ใบกัญชา/กัญชง จากแหล่งที่ได้รับอนุญาตปลูก/แปรรูป ถูกต้องตามกฎหมายภายในประเทศไทยเท่านั้น\*\***

ชื่อผลิตภัณฑ์ .....

(ระบุคำว่า ชาจากใบกัญชาหรือชาจากใบกัญชงอย่างใดอย่างหนึ่ง หากมีชื่อเครื่องหมายการค้า ให้ระบุต่อท้าย)

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
<b>ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป(ADMINISTRATIVE DATA)</b>				
	สารบัญ (Table of Contents)			
1	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)			
2	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)			
	2.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ			
	2.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า			
3	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)			
4	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ส่งซื้อต่างประเทศ			
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง			
6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน (แบบ ตย.1)			
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร: หมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่มีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรฯ ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ (รูปแบบถุงซองซอง)			
8	หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)			
	8.1 กรณีผลิตในประเทศ ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตที่สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ขอ			
	8.2 กรณีผลิตในต่างประเทศ (นำเข้า)			
	8.2.1 หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale: CFS) หรือ หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration: CPR) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product: CPP) (เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564			

เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากใบกัญชา/จากใบกัญชง ที่เป็นไปตามคำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ			
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ความเทียบเท่าของมาตรฐานการของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ว่าเทียบ เท่ากับ มาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยงานอนุญาตสถานที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)			
9	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ **เลือก ส่งเฉพาะ 9.1 หรือ 9.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว**			
	9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			
	9.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
	9.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			
	9.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
	9.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)</b>			
	1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคใน ระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)</b>			
	2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30บาท) <b>หมายเหตุ</b> ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			
	2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคใน ระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว (เอกสารหลักฐานมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)</b>			
	3.1 สำเนาหนังสือเดินทาง			
	3.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย			
	3.3 ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	3.4 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคใน ระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว (เอกสารหลักฐาน มีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)</b>			
	4.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว			
	4.2 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) <b>หมายเหตุ</b> ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น			

เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากใบกัญชา/จากใบกัญชง ที่เป็นไปตามคำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
	○ 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล <b>เป็นบุคคลธรรมดา สัญชาติไทย</b> ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้			
	1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดเชื้อพยาธิใบไม้ในเลือด โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	○ 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล <b>เป็นบุคคลธรรมดา ต่างด้าว</b> ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
	1) สำเนาหนังสือเดินทาง			
	2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย			
	3) ส่งเอกสารหลักฐาน <b>อย่างใดอย่างหนึ่ง</b> จากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดเชื้อพยาธิใบไม้ในเลือด โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการพร้อมระบุเลขหน้าเอกสารและติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
	✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
<b>ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (QUALITY DOCUMENT)</b>			
สารบัญ (Table of Contents)			
<b>1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)</b>			
1.1 เอกสารหลักฐานคุณภาพของใบกัญชา/ใบกัญชง (ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย)			
1.1.1 <u>ข้อกำหนดมาตรฐานใบกัญชา/ใบกัญชง</u> ที่มีข้อมูลดังต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย ได้แก่ 1) ชื่อและที่อยู่ของแหล่งผลิตวัตถุดิบกัญชา/กัญชง 2) ระบุชื่อ(กัญชา/กัญชง) และส่วนที่ใช้ (ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย) 3) ชื่อวิทยาศาสตร์ของกัญชา/กัญชง และชื่อสายพันธุ์ 4) เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต และวันเดือนปีที่ผลิต 5) การตรวจสอบเอกลักษณ์(identification) คำอธิบายลักษณะวัตถุดิบใบกัญชา/กัญชง และลงนาม โดยผู้รับผิดชอบ			
1.1.2 หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (certificate of analysis) ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ใบกัญชา/ใบกัญชง ที่ระบุในข้อ 2.2.1 ออกโดยสถานที่ผลิตวัตถุดิบ (แปรรูป) ตามข้อ 2.1			
<b>2. สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))</b>			
2.1 การเรียกชื่อพืช (nomenclature)			
2.2 การผลิต (manufacturer)			
2.2.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (manufacturer)			
2.2.2 กระบวนการผลิต			
2.3 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)			
2.3.1 <u>ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))</u> <u>ข้อกำหนดมาตรฐานใบกัญชา/ใบกัญชงบดหรือแปรรูป</u> ที่ออกโดยสถานที่ผลิต ที่มีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้ <input type="checkbox"/> ระบุหัวข้อทดสอบ เช่น <input type="radio"/> physical appearance เช่น สี กลิ่น รส ลักษณะทางมหรรศน์และจุลทรรศน์ <input type="radio"/> identification เช่น TLC, HPLC <input type="radio"/> heavy metal <input type="radio"/> pesticide <input type="radio"/> microbial contamination <input type="radio"/> physicochemical parameter เช่น loss on drying, total ash <input type="checkbox"/> ช่วงการยอมรับและวิธีวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> certificate of analysis (COA) <input type="checkbox"/> สภาวะการเก็บ <input type="checkbox"/> อายุการเก็บ (ถ้ามี) (อาจทำ stability หรือระบุวัน retest date)			
2.3.2 รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ (analytical procedures) (ทุกหัวข้อตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะ กรณีอ้างอิงวิธีการทดสอบจากตำรายาให้แนบ)			
<b>3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)</b>			
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร			

เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากใบกัญชา/จากใบกัญชง ที่เป็นไปตามคำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการพร้อมระบุเลขหน้าเอกสารและติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
	✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
3.2 กระบวนการผลิต (manufacturing process)			
3.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ (control of finished product)			
3.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (finished product specification(s)) - ชื่อผลิตภัณฑ์และสมุนไพร - ตารางแสดงหัวข้อทดสอบช่วงการยอมรับ และวิธีวิเคราะห์ โดยมีหัวข้อ general test ตามประกาศคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564			
3.3.2 certificate of analysis (COA) (กรณียื่น certificate of analysis (COA) รุ่นนำร่อง 1-2 รุ่น หรือ รุ่นในระดับอุตสาหกรรม 1 รุ่น ให้ส่งหนังสือรับรองการ ส่งผล certificate of analysis (COA) รุ่นในระดับอุตสาหกรรม 1 รุ่นก่อนผลิตภัณฑ์ออกวางตลาด)			
3.3.3 รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ (analytical procedures) ส่งเอกสารดังนี้ - สำเนาหน้าตำรายา (กรณีอ้างอิงตำรายา) - วิธีการที่เทียบเท่ากับตำรายา (กรณีใช้ in-house method)			
3.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
3.5 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (stability data)			
หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

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

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