

Checklist แบบตรวจสอบการเอกสารด้วยตนเอง คำขอจดแจ้ง (ยาจากสมุนไพร)

(ไม่ต้องส่งแบบ checklist เข้ามาในระบบ)

ชื่อยา .....(ตามที่ประกาศฯกำหนด)

ดูรายละเอียดในคำแนะนำการเตรียมเอกสารคำขอจดแจ้ง(ยาจากสมุนไพร) เพื่อยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

	รายการเอกสารเพื่อยื่นคำขอจดแจ้ง ยาจากสมุนไพร (ยาแผนไทย และยาพัฒนาจากสมุนไพร)	รายการที่ต้องส่ง	
		ยาแผนไทย	ยาพัฒนา จากสมุนไพร
	<b>ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์</b>		
1.	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (ใช้แบบ ตย.1)	✓	✓
2	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)	✓	✓
3	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	✓	✓
4	หนังสือรับรองต่างๆ		
	4.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดและใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓	✓
	4.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓	✓
	4.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562	✓	✓
	4.4 สำเนาแสดงเครื่องหมายการค้า ในกรณีที่มีเครื่องหมายการค้าต่อท้ายชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศ (ถ้ามี)		
5	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีรายการที่รับอนุญาตในหมวด ยาแผนไทย หรือยาพัฒนาจากสมุนไพร และ รูปแบบของยา ตรงตามหมวดและรูปแบบยาที่ยื่นขอ ( ตัวอย่าง ขอผลิต หมวดยาแผนไทย รูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุ หมวดยาแผนไทย รูปแบบแคปซูลแข็ง เช่นเดียวกัน)	✓	✓
	<b>ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</b> <b>หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์</b>		
6.	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis of finished product) อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต โดยมีหัวข้อการทดสอบ เป็นไปตามที่กำหนดในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓	✓
7.	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ ออกโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด (ต้นฉบับ) อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต ที่มีวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน และจะต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564	✓	✓

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