

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

(ไม่ต้องส่งแบบ checklist เข้ามาในระบบ)

ชื่อผลิตภัณฑ์.....(ระบุชื่อตามที่ประกาศกำหนด)

ดูรายละเอียดในคำแนะนำการเตรียมเอกสารคำขอจัดแจ้ง (ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ) เพื่อยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

	รายการเอกสารเพื่อยื่นคำขอจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	รายการที่ต้องส่ง
		ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพ
	ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์	
1.	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจัดแจ้ง (ใช้แบบ ตย.1)	✓
2.	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)	✓
3.	ฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	✓
4.	เอกสารแนบ 1 Monograph ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ตามประกาศ	✓
5.	หนังสือรับรองต่างๆ	
	4.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดและใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓
	4.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓
	4.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562	✓
	4.4 สำเนาแสดงเครื่องหมายการค้า ในกรณีที่ระบุเครื่องหมายการค้าต่อท้ายชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศ (ถ้ามี)	
6.	สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีรายการที่รับอนุญาตในหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	✓

	<p>ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์</p>	
7.	<p>หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis of finished product)</p> <p>อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต โดยมีหัวข้อการทดสอบ เป็นไปตามที่กำหนดในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>	✓
8.	<p>หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์</p> <p>ออกโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด (ต้นฉบับ) อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต</p> <p>ที่มีวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน และจะต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ</p> <p>ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์</p> <p>สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.</p> <p>2564</p>	✓
9.	<p>แสดงข้อมูลวัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข สืบค้นจาก ฐานข้อมูลสำหรับค้นหาวัตถุเจือปน</p> <p>อาหาร (Food Additive search) (ถ้ามี)</p> <p><a href="http://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD_MVC/Additive/Main">http://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD_MVC/Additive/Main</a></p>	

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