

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
ยาจากสมุนไพรใหม่ กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง: **ข.4**

ประเภท ผลิต นำสั่ง เพื่อการส่งออกเท่านั้น

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสารและพร้อมติดฉลากขึ้นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อความสะดวกในการค้นเอกสาร

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป (ADMINISTRATIVE DATA)				
	สารบัญญ (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	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต			
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมแก่รวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท <u>เพื่อการส่งออกเท่านั้น</u> ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ส่งซื้อต่างประเทศ			
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง			
6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1)			
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร: หมวดยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่มีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น			
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)			
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ			
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
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			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
9.2.1	หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดต่อกรแสดมปี 30 บาท)			
9.2.2	หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
9.2.3	ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอผู้ยื่นคำขอ (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	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคลให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดต่อกรแสดมปี 30บาท) 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 ต่างด้าว (เอกสารหลักฐานมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)			
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 วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว (เอกสารหลักฐาน มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)			
4.1	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว			
4.2	ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4.3	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดต่อกรแสดมปี 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น			
	<input type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็นบุคคลธรรมดา สัญชาติไทย ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้			
1)	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่ตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="radio"/> 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็นบุคคลธรรมดา ต่างด้าว ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
1)	สำเนาหนังสือเดินทาง			
2)	ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย			
3)	ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4)	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่ตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT)				
	สารบัญ (Table of Contents)			
	บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ(quality overall summary)			
	เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)			
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer)			
	1.1.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต(description of manufacturing process and process controls)			
	1.1.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
	1.1.3.1 สารเจือปน (impurities)			
	1.1.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal substance)			
	1.1.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	1.1.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	1.1.5 สภาวะการเก็บรักษา			
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))			
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ			
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)			
	2.1.2 สูตรโครงสร้าง (structure)			
	2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)			
	2.2 การผลิต (manufacture)			
	2.2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer)			
	2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)			
	2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ)			
	2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)			
	2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)			
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
	2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ(elucidation of structure and other characteristics)			
	2.3.2 สารเจือปน (impurities)			
	2.4 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)			
	2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	2.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา			
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)			
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)			
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)			
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance/herbal preparation)			
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)			
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)			
	3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)			
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)			
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure)			
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes)			
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)			
	3.3 การผลิต (manufacture)			
	3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)			
	3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)			
	3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)			
	3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)			
	3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)			
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)			
	3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)			
	3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา			
	3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)			
	3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)			
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.8 ความคงสภาพ (stability)			
	3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ (stability summary and conclusion)			
	3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ (post approval stability protocol and stability commitment)			
	3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : non-clinic document)				
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ถ้ามี)			
2	เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ถ้ามี)			
3	ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ถ้ามี)			
4	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study reports)			
	4.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical overview)			
	4.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical summary)			
	1) Pharmacokinetics(ถ้ามี)			
	2) Pharmacodynamics(ถ้ามี)			
	3) toxicology			
	3.1) in vitro			
	- genotoxicity			
	3.2) in vivo			
	- general toxicity เช่น acute / sub-chronic / chronic			
	- specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น (ถ้ามี)			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	- carcinogenicity (กรณีมีสารบ่งชี้)			
	4.3 รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก non-clinical study reports			
	1) การศึกษาอื่น เช่น safety pharmacology(ถ้ามี)			
ส่วนที่ 4 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ(Efficacy : clinical document)				
1	ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical overview)			
2	บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical summary)			
3	ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies)			
4	รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports (as requested))			
5	เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (literature references)			
6	รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)			
	6.1 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณสอดคล้องกับหลักการองค์ความรู้ดั้งเดิม			
	6.1.1 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้ การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือ การศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น ⚙ การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดีและเป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (well-designed controlled trials with randomization) ⚙ การศึกษาประเภท well-designed analytical studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง รวมถึงการศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies ⚙ การศึกษาประเภท multiple time series with or without intervention รวมถึงการศึกษาในกลุ่มประชากรภายในประเทศและระหว่างประเทศ			
	6.1.2 เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้ ⚙ ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม ⚙ เภสัชตำรับและโมโนกราฟ ⚙ ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง			

<p>6.2 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณไม่สอดคล้องกับหลักการองค์ความรู้ดั้งเดิม</p>			
<p>6.2.1 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้</p> <p>การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือ การศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚙ การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดีและเป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (well-designed controlled trials with randomization) ⚙ การศึกษาประเภท well-designed analytical studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง รวมถึงการศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies ⚙ การศึกษาประเภท multiple time series with or without intervention รวมถึงการศึกษาในกลุ่มประชากรภายในประเทศและระหว่างประเทศ 			
<p>หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า</p>			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ
(.....)

วันที่