

ข.2 ความเสี่ยงสูง

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (well-established herbal medicines)

กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีความเสี่ยงสูง (ข.2 ความเสี่ยงสูง)	ประเภท <input type="radio"/> ผลิต <input type="radio"/> นำสั่ง <input type="radio"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น
---	---

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์ค้นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและแก้ไข

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	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้สั่งซื้อต่างประเทศ			
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอ ที่อ้างอิงทะเบียนที่หมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง			
6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน (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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง การอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564)			
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ			
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับ มาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
9	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ **เลือก ส่งเฉพาะ 9.1 หรือ 9.2 และชื่อย่อ เพียงกรณีเดียว**			
	9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			

ข.2 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
9.2	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้ยื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
9.2.1	หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้ยื่นมากระทำการแทน (ติดต่อกรมศส 30 บาท)			
9.2.2	หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
9.2.3	ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้			
	<input type="checkbox"/> กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
1.1	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศที่กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
2.1	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดต่อกรมศส 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			
2.2	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 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 ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศที่กำหนด 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 หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4.3	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดต่อกรมศส 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น			
	<input type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้			
1)	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="radio"/> 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น บุคคลธรรมดา ต่างด้าว ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
1)	สำเนาหนังสือเดินทาง			
2)	ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย			
3)	ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4)	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ข.2 ความเสี่ยงสูง

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 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)			
	1.1.3 การผลิต (manufacture)			
	1.1.3.1 ผู้ผลิต (Manufacturer)			
	1.1.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)			
	1.1.4 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
	1.1.4.1 สารเจือปน (impurities)			
	1.1.5 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal substance)			
	1.1.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	1.1.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	1.1.6 สถานะการเก็บรักษา			
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)			
	2.2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)			
	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			
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)			
	2.4.5 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			

ข.2 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
	2.7 ความคงสภาพ (stability)			
	2.7.1 บทสรุปด้านความคงสภาพ (stability summary and conclusion)			
	2.7.2 ข้อมูลด้านความคงสภาพ (stability data)			
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 ปริมาณส่วนประกอบสำคัญที่เกิน (overages)			
	3.2.2.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)			
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)			
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	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 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (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 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (excipients of human or animal origin)			
	3.4.4 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)			
	3.5.6 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))			
	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)			

ข.2 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	ผลตรวจ ✓ = มี, ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย และ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : non-clinic document)				
1	ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลตามที่ตั้งงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด			
2	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study reports)			
	2.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical overview)			
	2.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical summary)			
	1) เภสัชวิทยา Pharmacology (ถ้ามี)			
	1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (primary Pharmacodynamics) (ถ้ามี)			
	1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (secondary Pharmacodynamics) (ถ้ามี)			
	1.3 เภสัชวิทยาด้านความปลอดภัย (safety Pharmacology) (ถ้ามี)			
	1.4 อันตรกิริยาด้านเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics Drug Interaction) (ถ้ามี)			
	2) เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) (ถ้ามี)			
	2.1 การดูดซึม (absorption) (ถ้ามี)			
	2.2 การกระจาย (distribution) (ถ้ามี)			
	2.3 เมแทบอลิซึม (metabolism) (ถ้ามี)			
	2.4 การขับถ่าย (excretion) (ถ้ามี)			
	2.5 อันตรกิริยาด้านเภสัชจลนศาสตร์ ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (pharmacokinetics drug interaction (nonclinical)) (ถ้ามี)			
	2.6 การศึกษาอื่น ๆ ทางเภสัชจลนศาสตร์ (other pharmacokinetics studies) (ถ้ามี)			
	3) พิษวิทยา (toxicology) : มีข้อมูลความเป็นพิษต่อตับ ไต ระบบเลือด และการเกิดทารกวิรูป (teratogenicity)			
	3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการใช้ครั้งเดียว (single dose toxicity) (ถ้ามี)			
	3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการใช้ซ้ำ ๆ (repeat dose toxicity) (ถ้ามี)			
	3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (genotoxicity)			
	3.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro) (ถ้ามี)			
	3.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo) (ถ้ามี)			
	3.4 การก่อมะเร็ง (carcinogenicity)			
	3.4.1 การศึกษาในระยะยาว (long – term studies) (ถ้ามี)			
	3.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (short or medium term studies) (ถ้ามี)			
	3.4.3 การศึกษาอื่น ๆ (other studies) (ถ้ามี)			
	3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (reproductive and developmental toxicity)			
	3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของเอ็มบริโอในระยะแรก (fertility and early embryonic development) (ถ้ามี)			
	3.5.2 พัฒนาการของเอ็มบริโอ – ตัวอ่อนในครรภ์ (embryo – fetal development) (ถ้ามี)			
	3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดและหลังคลอด (pre-natal and post-natal development) (ถ้ามี)			
	3.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ได้รับการประเมินเพิ่มเติม (studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated) (ถ้ามี)			
	3.6 ความทนเฉพาะที่ (local tolerance) (ถ้ามี)			
	3.7 การศึกษาอื่นๆ ทางพิษวิทยา (other toxicity studies, if available) (ถ้ามี)			
3	รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)			

ข.2 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	ผลตรวจ ✓ = มี, ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 4 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ Efficacy : clinical document)				
1	สารบัญ (Table of Contents)			
2	ภาพรวมด้านคลินิก (clinical overview) (ถ้ามี)			
3	บทสรุปทางคลินิก (clinical summary) (ถ้ามี)			
4	ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies) (ถ้ามี)			
5	รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports)			
	5.1 รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (reports of biopharmaceutic studies) (ถ้ามี)			
	5.2 รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials) (ถ้ามี)			
	5.3 รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (reports of human pharmacokinetic (PK) studies) (ถ้ามี)			
	5.4 รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (reports of human pharmacodynamic (PD) studies) (ถ้ามี)			
	5.5 รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (reports of efficacy and safety studies) (ถ้ามี)			
	5.6 รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (reports of post-marketing experience) (ถ้ามี)			
	5.7 แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (case report forms and individual patient listing) (ถ้ามี)			
6	รายงานการประเมินผล (Assessment Report) เต็มรูปแบบ ของผลิตภัณฑ์ จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (เฉพาะกรณีได้รับการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ)			
7	รายการยาจากบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร หรือข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะกรณีตามที่กำหนด)			
8	รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)			
	หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่