

ข.4 ความเสี่ยงสูง

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
ยาจากสมุนไพรใหม่

กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีความเสี่ยงสูง (ข.4 ความเสี่ยงสูง)	ประเภท <input type="radio"/> ผลิต <input type="radio"/> นำสั่ง <input type="radio"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น
---	---

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสารและพร้อมติดฉลากขึ้นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อสะดวกในการค้นเอกสาร

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป(ADMINISTRATIVE DATA)				
	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 และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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 กรณีเป็นคำขอฯ 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)			
	8.1กรณีผลิตในประเทศ ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตที่สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ขอ			
	8.2กรณีผลิตในต่างประเทศ (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			
	9.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			

ข.4 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
	9.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
	9.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้			
	<input type="checkbox"/> กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
	1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
	2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			
	2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว (เอกสารหลักฐาน มีอายุไม่น้อยกว่า 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 วัณโรค ในระยะอันตรายโรคเท้าช้าง 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 หรือ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น			
	<input type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้			
	1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 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 ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ข.4 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 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)			
	2.2.6 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)			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)			
	2.7.1 บทสรุปด้านความคงสภาพ (stability summary and conclusion)			
	2.7.2 ข้อมูลด้านความคงสภาพ (stability data)			

ข.4 ความเสี่ยงสูง

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 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 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อการผลิต (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.4 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : non-clinic document)				
1	ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ถ้ามี)			
2	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม			
3	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study reports)			
	3.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก			
	3.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก			
	1) เกสัชวิทยา Pharmacology (จำเป็นต้องยื่นกรณีมีสารบ่งชี้ด้านหัวใจและหลอดเลือด (CVS) ระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system) หรือ ระบบประสาทส่วนกลาง (CNS))			
	1.1) เกสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (primary Pharmacodynamics)			
	1.2) เกสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (secondary Pharmacodynamics)			
	1.3) เกสัชวิทยาด้านความปลอดภัย (safety Pharmacology)			
	1.4) อันตรกิริยาด้านเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics Drug Interaction)			
	2) เกสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)			
	2.1) การดูดซึม (absorption)			
	2.2) การกระจาย (distribution)			
	2.3) เมแทบอลิซึม (metabolism)			
	2.4) การขับถ่าย (excretion)			
	2.5) อันตรกิริยาด้านเภสัชจลนศาสตร์ ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (pharmacokinetics drug interaction (nonclinical))			
	2.6) การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (other pharmacokinetics studies)			
	3) พิษวิทยา (toxicology): ข้อมูลความเป็นพิษต่อระบบเลือดและการเกิดทารกวิรูป (teratogenicity)			
	3.1) ความเป็นพิษที่เกิดจากการใช้ครั้งเดียว (single dose toxicity)			
	3.2) ความเป็นพิษที่เกิดจากการใช้ซ้ำๆ (repeat dose toxicity)			
	3.3) ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (genotoxicity)			
	3.3.1) การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)			
	3.3.2) การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)			
	3.4) การก่อมะเร็ง (carcinogenicity)			
	3.4.1) การศึกษาในระยะยาว (long – term studies)			
	3.4.2) การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (short or medium term studies)			
	3.4.3) การศึกษาอื่นๆ (other studies)			
	3.5) ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (reproductive and developmental toxicity) (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้หรือสารบ่งชี้)			
	3.5.1) ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของเอ็มบริโอในระยะแรก (fertility and early embryonic development)			
	3.5.2) พัฒนาการของเอ็มบริโอ – ตัวอ่อนในครรภ์ (embryo – fetal development)			
	3.5.3) พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดและหลังคลอด (pre-natal and post-natal development)			
	3.5.4) การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ได้รับการประเมินเพิ่มเติม (studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)			
	3.6) ความทนเฉพาะที่ (local tolerance)			
	3.7) การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (other toxicity studies, if available) (ถ้ามี)			
4	รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)			

ข.4 ความเสี่ยงสูง

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 4 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ Efficacy : clinical document)				
1	สารบัญ (Table of Contents)			
2	ภาพรวมด้านคลินิก (clinical overview)			
3	บทสรุปทางคลินิก (clinical summary)			
4	ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies)			
5	รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports)			
	5.1 รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (reports of biopharmaceutic studies)			
	5.2 รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials)			
	5.3 รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (reports of human pharmacokinetic (PK) studies)			
	5.4 รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (reports of human pharmacodynamic (PD) studies)			
	5.5 รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (reports of efficacy and safety studies)			
	5.6 รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (reports of post-marketing experience)			
	5.7 แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (case report forms and individual patient listing)			
5.	รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)			
	หมายเหตุเอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่