

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร  
ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (modified formulation) : **ข.1**

ประเภท  ผลิต  นำเข้า  ส่งออกเท่านั้น

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

\*จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อความสะดวกในการค้นเอกสาร\*

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
<b>ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป (ADMINISTRATIVE DATA)</b>				
	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 และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ตั้งชื่อต่างประเทศ			
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 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)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
9.2	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
9.2.1	หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดต่อกรมฯ 30 บาท)			
9.2.2	หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
9.2.3	ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)</b>			
1.1	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)</b>			
2.1	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดต่อกรมฯ 30บาท) <b>หมายเหตุ</b> ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			
2.2	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว (เอกสารหลักฐานมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)</b>			
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 (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> <b>กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว (เอกสารหลักฐาน มีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)</b>			
4.1	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว			
4.2	ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4.3	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคลฯ ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคลฯ (ติดต่อกรมฯ 30 บาท) <b>หมายเหตุ</b> ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น			
	<input type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น <b>บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย</b> ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้			
1)	ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="radio"/> 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น <b>บุคคลธรรมดา ต่างด้าว</b> 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 (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
<b>ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT)</b>				
	สารบัญ (Table of Contents)			
<b>1</b>	<b>วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)</b>			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacture)			
	1.1.3 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification (s))			
	1.1.4 สภาวะการเก็บรักษา			
<b>2</b>	<b>สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))</b>			
	2.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)			
	2.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)			
	2.3 การผลิต (manufacture)			
	2.3.1 ผู้ผลิต (Manufacturer)			
	2.3.2 กระบวนการผลิต			
	2.4 เอกสารอ้างอิงหรือเอกสารข้อกำหนดมาตรฐาน (specification (s))			
	2.5 ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (certificate of analysis of active ingredient)			
<b>3</b>	<b>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)</b>			
	3.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)			
	3.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ			
	3.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)			
	3.2 การผลิต (manufacture)			
	3.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	3.2.2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตพร้อมคำอธิบาย			
	3.3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.3.1 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
	3.3.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ (physicochemical properties)			
	3.3.3 การทดสอบด้านข้อกำหนดของโลหะหนัก (limit test for heavy metals)			
	3.3.4 การทดสอบด้านการแตกตัว (disintegration test) สำหรับรูปแบบเม็ดและแคปซูล			
	3.3.5 การทดสอบด้านความสม่ำเสมอของน้ำหนัก (test for uniformity of weight) สำหรับรูปแบบเม็ดและแคปซูล			
	3.3.6 การทดสอบด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (test for microbial contamination)			
	3.4 ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (certificate of analysis of finished product)			
	3.5 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.6 ความคงสภาพ (stability)			

ข.1

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	ผลตรวจ ✓ = มี, ✗ = ไม่มี
<b>ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety: non-clinical document)</b>				
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม			
2	เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม			
3	ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ถ้ามี)			
4	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinic study reports)			
	4.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี)			
	4.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก			
	1) pharmacokinetics (ถ้ามี)			
	2) pharmacodynamics (ถ้ามี)			
	3) toxicology			
	3.1) in vitro			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	3.2) in vivo			
	- general toxicity เช่น acute/sub-chronic/chronic (ถ้ามี)			
	- specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น (ถ้ามี)			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	- carcinogenicity (ถ้ามี)			
	4.3 รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก non-clinic study reports (ถ้ามี)			
	1) การศึกษาอื่น เช่น safety pharmacology (ถ้ามี)			
<b>ส่วนที่ 4 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy : Clinical document)</b>				
1	บทสรุปโดยภาพรวมด้านข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านสุขภาพตามองค์ความรู้ดั้งเดิม			
2	เอกสารอ้างอิงที่สนับสนุน			
	2.1 เอกสารอ้างอิงการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม และอาจมีเอกสารอื่นๆ ที่แสดงข้อมูลประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุน			
	2.2 เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	2.2.1 ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม			
	2.2.2 เภสัชตำรับและโมโนกราฟ			
	2.2.3 ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง			
	2.2.4 ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ			
	หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม ..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่.....