

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ก.1 และ ก.2)

ผู้ยื่นคำขอฯ <input checked="" type="checkbox"/> เลือกข้อใดข้อหนึ่ง <input type="checkbox"/> ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> ยาแผนจีน	ประเภท <input type="radio"/> ผลิต <input type="radio"/> นำสั่ง <input type="radio"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น
---	---

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์หน้าเอกสาร เฉพาะหัวข้อหลักและรอง 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	กรรมวิธีผลิต			
3	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)			
	3.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ			
	3.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า			
4	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพถ่าย)			
5	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวนที่ส่ง อย่างน้อย ดังนี้ : ยาเม็ด แคปซูล ขวดละ 50 เม็ด/แคปซูล จำนวน 2 ขวด ## ยาเม็ดบรรจุแผง 100 เม็ด ## Small Pill/ยาผง ซอง/ขวดละ 30 กรัม จำนวน 10 ซอง/ขวด ## ยาซอง 20 ซอง ## ยาสมุนไพรต้ม 10 ห่อ ## ยาควน/ยาเพสตร์ ห่อละ 100 กรัม จำนวน 10 ห่อ ## ลูกประคบ 10 ลูก ## ยาน้ำรับประทาน ขวดละ 100 มล. จำนวน 10 ขวด ## พลาสเตอร์/แผ่นแปะ 10 แผ่น ## ยาน้ำมัน/ขี้ผึ้ง/ครีม/เจล หลอด/ขวดละ 50 กรัม จำนวน 10 หลอด/ขวด ## ยาต้ม 10 หลอด ##			
6	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	6.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	6.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	6.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	6.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้สั่งซื้อ			
	6.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			
	6.3.3 กรณีเป็นคำขอฯ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ: ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง			
7	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน (แบบ ตย.1)			
8	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร : หมวด ยาแผนไทย/ ยาตามองค์ความรู้การ แพทย์ทางเลือก ที่มี รายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรฯ ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น			
9	หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)			
	9.1 กรณีผลิตในประเทศ ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตที่สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ขอ			
	9.2 กรณีผลิตในต่างประเทศ (นำเข้า)			
	9.2.1 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)			
	9.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ			
	9.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับ มาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร			

ก.1 และ ก.2

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
10	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ **เลือก ส่งเฉพาะ 10.1 หรือ 10.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว**			
	10.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			
	10.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้ยื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
	10.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)			
	10.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
	10.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้			
	<input type="checkbox"/> กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
	1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			
	<input type="checkbox"/> กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
	2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30บาท) หมายเหตุ ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น			
	2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ 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 ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 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 ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินกิจการในประเทศไทย 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 (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 ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองแพทย์มีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT)				
	สารบัญ (Table of Contents)			
1	ตัวยาสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 เอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา กรณีต่อไปนี้ 1) เป็นตัวยาจากสัตว์ / เป็นเครื่องยาจากต่างประเทศ เช่น ตัวยาจีน / ตัวยาที่อาจใช้ผิด 2) เป็นตัวยาจากพืชที่ต้องการระบุชื่อวิทยาศาสตร์ ที่นอกเหนือจากบัญชีรายชื่อวิทยาศาสตร์สมุนไพร (หน้าเว็บไซต์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
	1.2 ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ กรณีเป็นตัวยาอยู่ในตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ เช่น การบูร (Camphor), พิมเสน (Borneol) น้ำมันระกำ (Methyl salicylate), เกล็ดสะระแห่น (Menthol), น้ำมันสะระแห่น (Peppermint oil), น้ำมันยูคาลิปตัส เป็นต้น			
	1.3 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis of finished product) ของตัวยาสมุนไพรเดี่ยวแปรรูป ที่ออกโดยแหล่งผลิต/ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ** กรณี ใช้ผงยาเดี่ยวจากแหล่งผลิตอื่น มาผลิตยาสำเร็จรูป เช่น ผงเหง้าขมิ้นชัน **			
	1.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นสารสำคัญ (ถ้ามี)			
2	สารปรุงแต่ง (excipient) :			
	2.1 สารปรุงแต่ง / วัตถุกันเสีย / วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเม็ดยา ส่งสำเนาข้อกำหนดมาตรฐาน ตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ (อ้างอิง ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) และกฎกระทรวง ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ 2561)			
	2.2 สารแต่ง สี กลิ่น รส (ต้องเป็นสารมีคุณสมบัติและปลอดภัยสำหรับใช้ในทางยา) ส่งเอกสารแสดงคุณสมบัติของสารและข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ที่มีข้อมูลสำคัญ ดังนี้ - สารแต่งสี : แสดงชื่อตามมาตรฐานสากล, Colour Index No. , CAS No. คุณสมบัติการละลายในน้ำ/น้ำมัน (Solubility In Water/Solubility in oil) , Safety limit of use. - สารแต่งกลิ่น รส : แสดงชื่อสาร สูตร ส่วนประกอบ และระบุ category ของสารแต่งกลิ่นและปริมาณที่ใช้ได้ในทางยาหรืออาหาร			
3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.1 – 3.5 ให้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566			
	3.1 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (FINISHED PRODUCT SPECIFICATION) ที่มีหัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน ในแต่ละหัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์ตามทีประกาศฯ กำหนด			
	3.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis of finished product) อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต โดยมีรายการในหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ เป็นไปตามที่ประกาศฯ กำหนด			
	3.3 รายงานผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (ต้นฉบับ) ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการตามที่ประกาศฯ กำหนด			
	3.4 รายงานผลการปนเปื้อนโลหะหนัก (ต้นฉบับ) ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการตามที่ประกาศฯ กำหนด			
	3.5 รายงานผลปริมาณสารสำคัญ (ถ้ามี) ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 3.5.1 ผู้ยื่นประสงค์ระบุปริมาณสารสำคัญ เช่น ปริมาณ Andrographolide ในตัวยาฟ้าทะลายโจร 3.5.2 ตัวยาสมุนไพรที่มีสารสำคัญ ตามที่กฎหมาย/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กำหนด ที่มี วิธีการทดสอบ เกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2564 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. 2563 (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ			
	3.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system) (ถ้ามี)			
	3.7 ผลการทดสอบความคงสภาพ (stability test) (ถ้ามี)			

ก.1 และ ก.2

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย และด้านประสิทธิภาพ				
1	เอกสารหลักฐานแสดงสูตรตำรับและประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ส่งเอกสารตามกรณีใด กรณีหนึ่ง ดังนี้			
	1.1 กรณีสูตรตำรับที่ขอ ไม่เหมือนกับตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ 1.1.1 ยาแผนไทย ○ หนังสือชี้แจงการตั้งสูตรตำรับตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ลงนามรับรองพร้อมระบุชื่อ-นามสกุล และเลขที่ใบประกอบโรคศิลป์ และแนบสำเนาใบประกอบโรคศิลป์ ○ เอกสารหลักฐานจากตำรายาที่อ้างอิง โดยส่งสำเนาหน้าตำรายา ของตำรายาแผนโบราณตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่อ้างอิง 1.1.2 ยาแผนจีน ○ หนังสือชี้แจงการตั้งสูตรตำรับตามองค์ความรู้การแพทย์แผนจีน โดยผู้ประกอบโรคศิลป์การแพทย์ แผนจีน ลงนามรับรองพร้อมระบุชื่อ-นามสกุล และเลขที่ใบประกอบโรคศิลป์ และแนบสำเนาใบประกอบโรคศิลป์ ○ เอกสารหลักฐานจากตำรายาที่อ้างอิง โดยส่งสำเนาหน้าตำรายา ของตำรายาแผนโบราณตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่อ้างอิง			
	1.2 กรณีสูตรตำรับที่ขอคัดลอกสูตรตำรับและประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ส่งสำเนาเอกสาร อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1.2.1 ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม (เช่น ตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศฯ)			
	1.2.2 เกสซ์ตำรับและโมโนกราฟ			
	1.2.3 ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ			
	หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่.....