

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค.2)

ประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร
 กล่าวอ้างหน้าที่
 กล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค

(ผู้ยื่นคำขอฯ เลือก)

ประเภท

ผลิต นำสั่ง

เพื่อการส่งออกเท่านั้น

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร 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	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมแก่รวบรวมใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ส่งซื้อต่างประเทศ			
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง			
6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน (แบบ ตย.1)			
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร : หมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ 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 ว่าเทียบเท่ากับ มาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
9	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ **เลือก ส่งเฉพาะ 9.1 หรือ 9.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว**			
	9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า” มอบอำนาจให้ผู้ยื่นมากระทำการแทน ให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (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 (ติดอากรแสตมป์ 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 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 (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 วัณโรค ในระยะอันตราย 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 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 วัณโรค ในระยะอันตราย 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 ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่ตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์(Quality Document)				
กรณี 1 การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหารหรือการกล่าวอ้างหน้าที่				
	สารบัญ (Table of Contents)			
	เนื้อหาข้อมูล			
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืช สัตว์ แร่และอื่นๆ (กรณีวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบทุกชนิด)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))			
	2.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์			
	2.2 การผลิต (manufacture)			
	2.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	2.2.2 กระบวนการผลิต			
	2.3 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)			
	2.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	2.3.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	2.4 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ)			
3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)			
	3.2 สารปรุงแต่ง (excipients)			
	3.2.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	3.2.2 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)			
	3.3 กระบวนการผลิต (manufacturing process)			
	3.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ (control of finished product)			
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (finished product specification(s))			
	3.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	3.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.7 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (stability data)			
กรณี 2 การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค				
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืช สัตว์ แร่ และอื่นๆ (กรณีวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบทุกชนิด)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))			
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ			
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์			
	2.1.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)			
	2.2 การผลิต (manufacture)			
	2.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	2.2.2 กระบวนการผลิต			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
	2.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (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)			
	2.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)			
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)			
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)			
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.2.2.1 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 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	3.3.2 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อการผลิต (batch formula)			
	3.3.3 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)			
	3.3.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)			
	3.3.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)			
	3.4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (control of excipients)			
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specifications(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)			
	3.5.6 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))			
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.8 ความคงสภาพ (stability)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	ผลตรวจ ✓ = มี, ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety: non-clinical document)				
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์			
	1.1 ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม/เภสัชตำรับและโมโนกราฟ/ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง			
2	เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม			
3	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinic study) (ถ้ามี)			
	3.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical overview)			
	3.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical summary)			
	1) Pharmacokinetics (ถ้ามี)			
	2) Pharmacodynamics (ถ้ามี)			
	3) toxicology			
	3.1) <i>in vitro</i>			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	3.2) <i>in vivo</i>			
	- general toxicity ได้แก่ acute/sub-chronic/chronic (ถ้ามี)			
	- specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น (ถ้ามี)			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	- carcinogenicity (ถ้ามี)			
ส่วนที่ 4: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy document)				
1	เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ			
กรณี	1. การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร			
	1.1. ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณโดยทั่วไป ส่งเอกสารหลักฐานอย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น ตำราอ้างอิงเภสัชตำรับ โมโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์			
	2) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ			
	3) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	4) เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้แบบดั้งเดิมของสารประกอบที่เกี่ยวข้อง			
กรณี	2. การกล่าวอ้างหน้าที่			
	2.1 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณโดยทั่วไป			
	2.1.1 ส่งข้อมูลหลักฐานต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1) ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพดีจากการศึกษาในมนุษย์ (ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรม ให้ใช้ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยา หรือข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่น และเอกสารการใช้แบบดั้งเดิม) ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถใช้จุดสิ้นสุด (end point) ได้ อาจใช้ surrogate endpoint แทนได้ โดยการศึกษาในมนุษย์ เช่น การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive studies)			
	2) รายงานกลุ่มผู้ป่วยหรือรายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (case series or reports of relevant expert committees)			
	3) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น ตำราที่ใช้สำหรับอ้างอิง เภสัชตำรับ โมโนกราฟ			
	4) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ			
	5) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	2.1.2 ส่งข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1) ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง			
	2) เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้แบบดั้งเดิมของสารประกอบที่เกี่ยวข้อง			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	3) ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์			
	4) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่ (หากมี)			
	2.2 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ แบบเฉพาะเจาะจง			
	2.2.1 การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือการศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับและมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ			
	2.2.2 ข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น เภสัชตำรับ โมโนกราฟ			
	2) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ			
	3) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	4) ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ หรือ meta-analysis			
	5) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่ (หากมี)			
กรณี	3. การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค			
	3.1 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ แบบเฉพาะเจาะจง			
	3.1.1 การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือการศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับและมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ			
	3.1.2 ข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น เภสัชตำรับ โมโนกราฟ			
	2) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ			
	3) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	4) ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ หรือ meta-analysis			
	5) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่ (หากมี)			
	หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่.....