

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

เวชสำอางสมุนไพร (ค.4)

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 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 หรือ การจัดแจ้ง (แบบ ตย.1)			
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร: หมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่มีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปร่างแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น			
8	หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
	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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือ รับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564			
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ			
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ความเทียบเท่าของมาตรฐานการของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับ มาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยงานอนุญาตสถานที่ 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 ผู้ยื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
	9.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้ยื่นมากระทำการแทน (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 หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคลฯ ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคลฯ (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 ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT)				
	สารบัญ (Table of Contents)			
	บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ			
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืช สัตว์ แร่และอื่นๆ (กรณีวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญทุกชนิด)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (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)			
ส่วนที่ 3: เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety: non-clinical document)				
กรณี	1. ส่วนประกอบมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง			
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในเครื่องสำอาง			
	1.1 การได้รับอนุญาตจากอย. ให้ใช้เป็นเครื่องสำอาง/cosing/ CTFA			
2	รายงานการศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study) (ถ้ามี)			
3	รายงานการศึกษาความเป็นพิษ (toxicology testing) (กรณีข้อมูล คุณลักษณะของวัตถุดิบสมุนไพร ไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ เพียงพอต่อการประเมินความเสี่ยง)			
	3.1 การทดสอบความเป็นพิษต่อพันธุกรรม (genotoxicity) (ถ้ามี)			
	3.2 การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (cytotoxicity test)			
	3.3 การดูดกลืนยูวี (UV absorption) (ถ้ามี)			
	3.4 การทดสอบความเป็นพิษต่อแสง (phototoxicity) (กรณีมีข้อบ่งชี้)			
	3.5 การทดสอบการซึมผ่านชั้นผิว (skin absorption) (ถ้ามี)			
	3.6 การก่อการแพ้ทางผิวหนัง (skin sensitization) (ถ้ามี)			
	3.7 การทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง (skin irritation) (ถ้ามี)			
	3.8 การประเมินการระคายเคืองต่อดวงตา (ถ้ามี)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
กรณี	2. ส่วนประกอบมีประวัติการใช้แบบภายนอก			
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามภูมิปัญญาดั้งเดิม			
	1.1 เอกสารสนับสนุนการใช้แบบภายนอก			
2	รายงานการศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study) (ใช้วิธีการคำนวณ)			
3	รายงานการศึกษาความเป็นพิษ (toxicology testing) (กรณีข้อมูล คุณลักษณะของวัตถุพิษสมุนไพร ไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ เพียงพอต่อการประเมินความเสี่ยง)			
	3.1 การทดสอบความเป็นพิษต่อพันธุกรรม (genotoxicity) (ถ้ามี)			
	3.2 การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (cytotoxicity test)			
	3.3 การดูดกลืนยูวี (UV absorption) (ถ้ามี)			
	3.4 การทดสอบความเป็นพิษต่อแสง (phototoxicity) (กรณีมีข้อบ่งชี้)			
	3.5 การทดสอบการซึมผ่านชั้นผิว (skin absorption) (ถ้ามี)			
	3.6 การก่อการแพ้ทางผิวหนัง (skin sensitization) (ถ้ามี)			
	3.7 การทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง (skin irritation) (ถ้ามี)			
	3.8 การประเมินการระคายเคืองต่อดวงตา (กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา)			
กรณี	3. ส่วนประกอบมีประวัติการใช้แบบรับประทาน			
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามภูมิปัญญาดั้งเดิม			
	1.1 เอกสารสนับสนุนการใช้แบบรับประทาน			
2	รายงานการศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study) (ใช้วิธีการคำนวณ)			
3	รายงานการศึกษาความเป็นพิษ (toxicology testing) (กรณีข้อมูล คุณลักษณะของวัตถุพิษสมุนไพร ไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ เพียงพอต่อการประเมินความเสี่ยง)			
	3.1 การทดสอบความเป็นพิษต่อพันธุกรรม (genotoxicity) (ถ้ามี)			
	3.2 การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (cytotoxicity test)			
	3.3 การดูดกลืนยูวี (UV absorption) (กรณีมีการดูดกลืนแสง UV)			
	3.4 การทดสอบความเป็นพิษต่อแสง (phototoxicity) (กรณีมีข้อบ่งชี้)			
	3.5 การทดสอบการซึมผ่านชั้นผิว (skin absorption) (ถ้ามี)			
	3.6 การก่อการแพ้ทางผิวหนัง (skin sensitization) (ถ้ามี)			
	3.7 การทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง (skin irritation)			
	3.8 การประเมินการระคายเคืองต่อดวงตา (กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา)			
กรณี	4. ส่วนประกอบไม่มีประวัติการใช้			
1	รายงานการศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study)			
2	รายงานการศึกษาความเป็นพิษ (toxicology testing) (กรณีข้อมูล คุณลักษณะของวัตถุพิษสมุนไพร ไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ เพียงพอต่อการประเมินความเสี่ยง)			
	2.1 การทดสอบความเป็นพิษต่อพันธุกรรม (genotoxicity)			
	2.2 การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (cytotoxicity test)			
	2.3 การดูดกลืนยูวี (UV absorption) (กรณีมีการดูดกลืนแสง UV)			
	2.4 การทดสอบความเป็นพิษต่อแสง (phototoxicity) (กรณีมีข้อบ่งชี้)			
	2.5 การทดสอบการซึมผ่านชั้นผิว (skin absorption)			
	2.6 การก่อการแพ้ทางผิวหนัง (skin sensitization) (กรณีมีการดูดซึม)			
	2.7 การทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง (skin irritation)			
	2.8 การประเมินการระคายเคืองต่อดวงตา (กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา)			
	2.9 การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (systemic toxicity)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี / ✗ = ไม่มี
	ส่วนที่ 4: เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ			
	เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพของเวชสำอางสมุนไพร			
กรณี	1. ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณโดยทั่วไป			
1	ข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้เดิม และ/หรือข้อมูลวิชาการจากวารสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น ผลการใช้ทางคลินิกที่บอกระดับปริมาณการใช้ประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลวิชาการจากวารสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ จากผลการทดสอบด้านประสิทธิภาพที่ทดสอบใน 3D model หรือ ex vivo skin model			
	1.1) กรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีขนาดการใช้ตามข้อมูลอ้างอิง แต่มีสูตรตำรับที่แตกต่างกัน ต้องทำการทดสอบ skin absorption เพิ่มเติม			
	1.2) กรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีขนาดการใช้ที่แตกต่างจากข้อมูลอ้างอิง ไม่สามารถใช้ประกอบการพิจารณาได้			
2	กรณีที่มีข้อมูลข้อ 1. ไม่เพียงพอที่จะใช้ในการสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ - ต้องยื่นผลการทดสอบของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่บ่งบอกระดับประสิทธิภาพ เช่น การศึกษาในสัตว์ทดลอง การทดสอบในเนื้อเยื่อผิวหนังมนุษย์จำลอง 3 มิติ (3D model) การทดสอบภายนอกร่างกายจากชิ้นส่วนผิวหนังมนุษย์ (human ex vivo skin) หรือการทดสอบอื่น ๆ ที่สามารถเทียบเคียงได้			
กรณี	2. ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ แบบเฉพาะเจาะจง			
1	การศึกษาทางคลินิก (clinical study) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง ที่บ่งบอกระดับปริมาณการใช้ที่แสดงประสิทธิภาพ และ/หรือข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก (non-clinical studies) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง			
	หมายเหตุ 1. การทดสอบในเนื้อเยื่อผิวหนังมนุษย์จำลอง 3 มิติ (3D model) หรือการทดสอบภายนอกร่างกายจากชิ้นส่วนผิวหนังมนุษย์ (human ex vivo skin) จะใช้ได้เฉพาะกรณีที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นผลได้อย่างชัดเจน ทั้งนี้หากใช้การทดสอบที่แสดง biomarker อาจเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาได้ 2. กรณีมีผลการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย ครีมเบสและสารสำคัญสมุนไพร (กลุ่มทดลอง) เทียบกับ ครีมเบส (กลุ่มควบคุม) และแสดงผลการศึกษาว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญ ในระยะเวลาที่กำหนด เช่น ลบ ริ้วรอยได้ ภายใน 15 วัน แล้ว ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอาจมีการเติมส่วนประกอบสำคัญอื่นที่นอกเหนือจากสมุนไพร ลงไปได้ โดยอาจไม่ต้องมีผลการศึกษาที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของตนเอง ทั้งนี้หากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีการใช้ครีมเบสที่แตกต่างจากการศึกษาที่อ้างอิง อาจจำเป็นต้องทำการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติม 3. กรณีมีผลการศึกษาทางคลินิกของส่วนประกอบสำคัญแต่ละชนิด ที่ใช้ครีมเบสชนิดเดียวกัน อาจไม่ต้องมีผลการศึกษาที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของตนเอง ทั้งนี้หากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีการใช้ครีมเบสที่แตกต่างจากการศึกษาที่อ้างอิง อาจจำเป็นต้องทำการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติม			
	หมายเหตุเอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม..... เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ

(.....)

วันที่.....