

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารสำหรับทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กรณีขอเปลี่ยนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเดิม เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 ทะเบียนเลขที่..... ประเภท ผลิต นำเข้า

เป็นทะเบียนที่ ออกโดย กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการและบริหาร
 ประเภท ยาแผนโบราณ ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
 ออกโดย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า ใส่ในแฟ้มเอกสาร พร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสารของแต่ละหัวข้อหลัก 1-10)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป (ADMINISTRATIVE DATA)				
สารบัญ (Table of Contents)				
1	หนังสือของผู้รับอนุญาต เรียนผอ. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ 1.1 สำเนา หนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้กองออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1.2 สำเนา หนังสือขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเดิม ระบุวันที่พร้อมจะขอยกเลิก และส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนต้นฉบับ มาพร้อมกับหนังสือนี้ 1.3 หนังสืออื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น หนังสือชี้แจงการขอเปลี่ยนชื่อผลิตภัณฑ์ หมายเหตุ ต้นฉบับหนังสือข้อ 1.1-1.2 ให้ยื่นต่อกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และส่งสำเนาที่ออกเลขรับใส่แฟ้ม			
2	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)			
3	กรรมวิธีการผลิต			
4	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)			
	4.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ			
	4.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า			
5	ข้อมูลเกี่ยวกับทะเบียนเดิม ที่ได้รับอนุญาต			
	5.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียน			
	5.2 สำเนาคำขอขึ้นทะเบียน			
	5.3 สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ			
	5.4 สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (กรณีเคยได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง)			
6	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	6.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
	6.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
7	เอกสารเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า ใส่ในแฟ้มเอกสาร พร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสารของแต่ละหัวข้อหลัก 1-10)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
7.1	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาแผนไทย/ยาแผนจีน/ยาพัฒนาจากสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่มีรายการของ รูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุ รายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น			
7.2	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี) หรือหนังสือรับรอง มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)			
8	เอกสารเกี่ยวกับผู้ผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง กรณีที่ไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนเดิม (ถ้ามี)			
8.1	สำเนาใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาแผนไทย/ยาแผนจีน/ยาพัฒนาจากสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่มีรายการของ รูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุ รายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น			
8.2	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่รับอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
9	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ต้นฉบับ) พร้อมเอกสารเอกสารหลักฐาน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาทพร้อมเอกสารหลักฐาน)			
10	ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT) ส่วนที่ 3: เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety: non- clinical document) ส่วนที่ 4: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy document) อ้างอิง ข้อมูลจาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ..... ทะเบียนเลขที่..... อนุมัติทะเบียน เมื่อ..... หมดยุ เมื่อ.....			ไม่ต้องส่งเอกสาร
	หมายเหตุ กรณีเป็นสำเนาเอกสารให้ ลงชื่อรับรองสำเนาเอกสารทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ผลการตรวจเอกสาร

- เอกสารครบถ้วนและถูกต้อง → รับคำขอ (โดยไม่ต้องชำระค่าใช้จ่า การประเมินด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย)
- เอกสารไม่ครบถ้วน และหรือไม่ถูกต้อง มีแก้ไขมีรายละเอียดตามบันทึกข้อบกพร่อง.....

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ

(.....)

วันที่.....