

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร

สำหรับคำขออนุญาตขึ้นทะเบียน (Certificate of Pharmaceutical Product/Certificate of Free Sale)

ชื่อยา เลขทะเบียน

ชื่อผู้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาต

ประเภทใบอนุญาต ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบเอกสาร(สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจสอบเอกสาร (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	
1	แบบคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตยา ที่กรอกรายละเอียดเป็นภาษาอังกฤษให้ครบถ้วน (1 ฉบับ) - ระบุชื่อยาที่ระบุในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือได้รับอนุญาตให้เพิ่มชื่อยาภาษาอังกฤษ - ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้ง <input type="checkbox"/> ถ้ามี GMP ต้องเป็นผู้รับอนุญาตและที่ตั้งตาม Certificate of GMP ฉบับภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> ถ้าไม่มี GMP ให้ตรวจสอบให้ถูกและมีความหมายตรงกับชื่อผู้รับอนุญาต/ที่ตั้งตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- ระบุประเภทที่ต้องการให้ออกหนังสือรับรอง พร้อมระบุจำนวน (ให้เลือกได้เพียง 1 ประเภท/คำขอ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- ระบุชื่อยาเพื่อการส่งออก (แนบหลักฐานการอนุญาตเพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก เช่น แบบ ก/ย.5/ทบ.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- ระบุประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ (ทุกกรณี)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- ระบุรูปแบบยา ตาม EDQM Standard Terms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- ระบุสูตรตำรับ ให้ตรงตาม ท.ย.1/ย.1/ทบ.1 ที่ได้รับอนุมัติ • ระบุเฉพาะตัวยาสสำคัญ (ระบุให้ตรงตาม ท.ย.1/ย.1/ทบ.1) • ระบุสูตรตำรับเต็ม (ระบุให้ตรงตาม ท.ย.1/ย.1/ทบ.1) • ระบุเป็น see attached (ทำเอกสารสูตรเต็มแนบท้ายคำขอ) ***กรณีแจ้งสูตรตำรับเต็ม หรือ see attached (จัดทำในรูปแบบไฟล์ Word และบันทึกใน Flash Drive/USB/CD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	เอกสารสำเนาใบอนุญาตผลิตยา/นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	สำเนาหนังสือรับรอง GMP (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	สำเนา ท.ย.1/ย.1/ทบ.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบ ก/ย.5/ทบ.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ 10 บาท/1 ผู้รับมอบอำนาจ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ

()

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

รับเอกสาร

แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

()

วันที่.....