

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร
สำหรับการแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง
สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1)

ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

โดยมี.....เป็นผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)

ได้รับอนุญาตให้ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผลตรวจเอกสาร (สำหรับยื่นคำขอ)		ผลตรวจเอกสาร (สำหรับ OSSC)		ผลตรวจประเมิน (สำหรับเจ้าหน้าที่ สนบ.)				
		มี	ไม่มี	ครบ	ไม่ครบ	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
						ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	แบบ ตย.1 ที่กรอรายละเอียดครบถ้วน (2 ฉบับ)									
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สอดคล้องตามใบอนุญาตผลิต/นำเข้า) 									
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์) <ul style="list-style-type: none"> ชื่อผลิตภัณฑ์ รูปแบบผลิตภัณฑ์ ลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์ (กรณีรูปแบบแคปซูลแข็ง ต้องระบุปริมาณผงยา และปริมาณผงยารวมแคปซูล เพิ่มเติมด้วย) 									
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุจำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต / นำหรือส่ง <ul style="list-style-type: none"> แจ้งรายละเอียด ปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างให้สอดคล้องกับข้อกำหนดปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับการแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔) 									
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุรายละเอียดของขนาดบรรจุให้ครบทุกขนาด (สอดคล้องกับฉลาก) และระบุชนิด วัสดุ สีของภาชนะบรรจุ 									
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุชื่อและปริมาณต่อหน่วย ของสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบอื่นๆในตำรับทุกรายการ โดยต้องระบุหน่วยให้ครบถ้วน (กรณีนำเข้า สูตรส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์จะต้องตรงกับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (certificate of pharmaceutical product; CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (certificate of free sale; CFS) 									
<ul style="list-style-type: none"> ลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมตัวบรรจง 										

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผลตรวจเอกสาร (สำหรับผู้ยื่นคำขอ)		ผลตรวจเอกสาร (สำหรับ OSSC)		ผลตรวจประเมิน (สำหรับเจ้าหน้าที่ สนบ.)				
		มี	ไม่มี	ครบ	ไม่ครบ	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
						ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
2	ฉลากทุกขนาดบรรจุ (2 ฉบับ)									
	กรณีผลิตในประเทศ อย่างน้อยต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อและที่อยู่ สถานที่ผลิตและมีข้อความแสดงให้ทราบชัดเจนว่า ผลิตเพื่อเป็นตัวอย่าง เท่านั้น ในพื้นที่ฉลาก									
	กรณีนำเข้า ให้แนบฉลากที่ผลิตในต่างประเทศและมีข้อความแสดงให้ทราบ ชัดเจนว่า นำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างเท่านั้น ในพื้นที่ฉลาก									
3	เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (2 ฉบับ) (ถ้ามี)									
4	สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ มีรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตสอดคล้องกับรูปแบบผลิตภัณฑ์ตามคำ ขอ โดยเป็นฉบับปัจจุบันที่ไม่หมดอายุ (1 ฉบับ)									
5	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) (1 ฉบับ)									
6	ชุดหนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรณีมอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน) (1 ฉบับ)									
7	หนังสือจากผู้รับอนุญาตชี้แจงเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐาน เอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะกรณีที่ปริมาณของตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ จะขอผลิตหรือนำเข้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับการแจ้ง รายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร									
สำหรับผู้รับอนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ OSSC				สำหรับเจ้าหน้าที่ สนบ.				
ข้าพเจ้าขอรับรอง ข้อมูลที่ให้ไว้เป็นจริงทุกประการ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....		ผลการตรวจรับเอกสาร ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน และคืนเอกสารทั้งหมด ลงชื่อผู้รับตรวจเอกสาร (.....) วันที่.....				ผลการตรวจประเมิน ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> ผ่าน / อนุญาตลงนาม <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน / แก้ไข ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....				
ข้าพเจ้าขอรับรอง ข้อมูลที่ให้ไว้เป็นจริงทุกประการ ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ลงชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....		ผลการตรวจรับเอกสาร ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน และคืนเอกสารทั้งหมด ลงชื่อผู้รับตรวจเอกสาร (.....) วันที่.....				ผลการตรวจรับเอกสาร ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> ผ่าน / อนุญาตลงนาม <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน / แก้ไข ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....				