

คำขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Pharmaceutical Product)

เขียนที่.....

วันที่

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้รับอนุญาต ผลิต/แบ่งบรรจุ (manufacturer) นำหรือส่งยา (importer) ใบอนุญาตที่

ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)

จำนวน ฉบับ ในรูปแบบ (เลือก 1 ประเภท)

แบบแนวตั้ง 1 หน้า

WHO แบบขวาง 1 หน้า

WHO แบบแนวตั้ง 5 หน้า

กรณารอรายละเอียดด้านล่างเป็นภาษาอังกฤษ

ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product Name) :

ชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก(ถ้ามี) (Name for export) (if applicable) :

รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) :

ประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ (Importing Country) :

เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Registration number) : วันที่ออกเลขทะเบียน (Date of issue) :

ชื่อสถานที่ผลิต/แบ่งบรรจุ/นำเข้า (Product License Holder) :

ตั้งอยู่เลขที่ (Located at) :

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (Manufactured by)* เฉพาะกรณีนำส่งหรือแบ่งบรรจุ :

ตั้งอยู่เลขที่ (Located at) :

ปริมาณตัวยาสำคัญ และ ปริมาณต่อหน่วย* (Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose) :

Each..... Contains

*หากต้องการระบุสูตรเต็ม ให้แนบรายละเอียดสูตรเต็มตามที่ขึ้นทะเบียน

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือใบแทน
2. สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ทบ.1 และ ทบ.3 หากได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง
4. สำเนาหนังสือรับรอง GMP (ถ้ามี)

*กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง ให้แนบชุดหนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจด้วย

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ผู้รับมอบอำนาจ

วันที่