



๓.๔ กรณีสูตรข้างต้น (ข้อ ๓.๓) มีพืชหรือสัตว์เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วย ให้แจ้งรายละเอียดของพืชหรือสัตว์นั้น ๆ เพิ่มเติมด้วย ดังต่อไปนี้

ชื่อพืช/สัตว์	ชื่อวิทยาศาสตร์ (เฉพาะพืช)	ส่วนที่ใช้	กรณีเป็นสารสกัด (ระบุชื่อหรืออัตราส่วนแล้วแต่กรณี)		
			ตัวทำละลาย	อัตราส่วน(พืช:สารสกัด)	สารที่ได้จากการสกัด

๓.๕ วัตถุประสงค์การใช้ / ข้อบ่งใช้ที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

.....

.....

.....

.....

๓.๖ ขนาดและวิธีใช้

.....

.....

.....

.....

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ  
( ..... ) ตัวบรรจง

เพื่อความรวดเร็ว ถ้าคำขอนี้เคยยื่นและให้แก้ไข ในการยื่นครั้งต่อไปโปรดนำแบบตรวจสอบนี้มาด้วย

## แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารประกอบการขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ .....บริษัท/ห้าง/ร้าน .....

หลักฐานที่ยื่น	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ครั้งที่ ๑		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ครั้งที่ ๒	
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
๑. คำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์						
๒. ฉลากผลิตภัณฑ์						
๓. กรรมวิธีการผลิต (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัสดุ อุปกรณ์หรือเครื่องมือ)						
๔. เอกสารแสดงกลไกการออกฤทธิ์/หลักการทำงาน ตามข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์						
๕. ใบมอบอำนาจ (กรณีฐานะเป็นผู้รับมอบอำนาจ)						
๖. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์						
๗. เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช / สัตว์ในสูตร ส่วนประกอบ						
๘. เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)						
๙. เอกสารแสดงความปลอดภัย						
๑๐. เอกสารแสดงการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต						

- หมายเหตุ** (๑) หลักฐานตามข้อ ๑ - ๕ ต้อง “มี” จึงจะพิจารณาว่า “ผ่าน” และออกเลขรับในคำขอฯ  
 (๒) หลักฐานตามข้อ ๖ - ๑๐ ถ้า “มี” จะช่วยให้การ พิจารณารวดเร็วขึ้น  
 (๓) ในกรณีต้องนำเสนอคณะทำงาน อาจขอให้ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ๑๐ ชุด

การตรวจสอบ ครั้งที่ ๑ [ ] ผ่าน  
 [ ] ไม่ผ่าน คืนคำขอฯ

แก้ไข.....  
 .....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่.....  
 วันที่.....

[ ] รับคำขอคืน

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นคำขอ  
 วันที่.....

การแก้ไข.....  
 .....

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นแก้ไข  
 วันที่.....

การตรวจสอบ ครั้งที่ ๒ [ ] ผ่าน  
 [ ] ไม่ผ่าน คืนคำขอฯ

แก้ไข.....  
 .....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่.....  
 วันที่.....

[ ] รับคำขอคืน

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นคำขอ  
 วันที่.....

การแก้ไข.....  
 .....

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นแก้ไข  
 วันที่.....

เลขรับที่ .....  
วันที่ .....  
ผู้รับคำขอ .....

### คำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า ..... ในฐานะเป็น [ ] ผู้ดำเนินกิจการ [ ] ผู้รับมอบ  
อำนาจ [ ] อื่นๆ(โปรดระบุ)..... ของ [ ] บริษัท [ ] หจก./ทสจ. [ ] ร้าน  
ชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย .....  
ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง .....อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ .....โทรศัพท์ (๐๒) .....โทรสาร.....

๒. ขอร้องหรือการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ชื่อ.....  
ซึ่งผลิตโดย.....ประเทศ.....พร้อมหลักฐานดังนี้

๒.๑ หลักฐานที่ต้องยื่นประกอบการขอหรือ จำนวน ๒ ชุด ดังนี้

- (๑) คำขอหรือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน และมี  
ข้อความตรงตามหลักฐานที่แนบ
- (๒) ฉลากผลิตภัณฑ์
- (๓) กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือ)
- (๔) เอกสารแสดงกลไกการออกฤทธิ์/หลักการทํางาน ตามข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์
- (๕) ใบมอบอำนาจ (กรณีฐานะเป็นผู้รับมอบอำนาจ)

๒.๒ หลักฐานดังต่อไปนี้ถ้ามี ให้ยื่นเพิ่มเติม โดยเขียน “✓” ในช่องว่าง [ ] ตามรายการที่แนบ

- [ ] เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
- [ ] เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช /สัตว์ในสูตรส่วนประกอบ
- [ ] เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)
- [ ] เอกสารแสดงความปลอดภัย (เช่น ผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง / ทางคลินิก เป็นต้น)
- [ ] เอกสารแสดงการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต
- [ ] อื่น ๆ (ระบุ) .....

๓. รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่หาหรือ

๓.๑ ชนิดผลิตภัณฑ์เป็น [ ] ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป [ ] วัตถุดิบ [ ] อื่นๆ (ระบุ) .....

๓.๒ ลักษณะผลิตภัณฑ์เป็น [ ] เม็ด / แคปซูล [ ] สารละลาย /ของเหลว [ ] ผง [ ] ครีม /  
ซีฟี่ง / เจล [ ] อื่น ๆ (ระบุ) ..... สีผลิตภัณฑ์เป็น .....  
ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ.....

๓.๓ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (ระบุชนิดสารและปริมาณต่อหน่วยหรือคิดเป็นร้อยละ  
ของน้ำหนัก)

ในผลิตภัณฑ์น้ำหนัก/ปริมาตรของผลิตภัณฑ์ต่อหน่วย (ระบุ).....

มีส่วนประกอบ ดังนี้

ชื่อสารหรือส่วนประกอบ	ความแรง/ปริมาณ(หน่วย)	วัตถุประสงค์ที่ใส่
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

๓.๔ กรณีสูตรข้างต้น (ข้อ ๓.๓) มีพืชหรือสัตว์เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วย ให้แจ้งรายละเอียดของพืชหรือสัตว์นั้น ๆ เพิ่มเติมด้วย ดังต่อไปนี้

ชื่อพืช/สัตว์	ชื่อวิทยาศาสตร์ (เฉพาะพืช)	ส่วนที่ใช้	กรณีเป็นสารสกัด (ระบุชื่อหรืออัตราส่วนแล้วแต่กรณี)		
			ตัวทำละลาย	อัตราส่วน(พืช:สารสกัด)	สารที่ได้จากการสกัด

๓.๕ วัตถุประสงค์การใช้ / ข้อบ่งใช้ที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

.....

.....

.....

๓.๖ ขนาดและวิธีใช้

.....

.....

.....

๓.๗ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิตจัดเป็น.....  
ประเทศอื่นๆ (ระบุ).....(ถ้ามี) จัดเป็น.....

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ  
( ..... ) ตัวบรรจง

เพื่อความรวดเร็ว ถ้าคำขอนี้เคยยื่นและให้แก้ไข ในการยื่นครั้งต่อไปโปรดนำแบบตรวจสอบนี้มาด้วย

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารประกอบการวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน

ชื่อผลิตภัณฑ์ .....บริษัท/ห้าง/ร้าน .....

หลักฐานที่ยื่น	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ครั้งที่ ๑ วันที่.....		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ครั้งที่ ๒ วันที่.....	
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
๑. คำขอวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน						
๒. ฉลากผลิตภัณฑ์						
๓. ใบมอบอำนาจ (กรณีฐานะเป็นผู้รับมอบอำนาจ)						
๔. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์						
๕. เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช /สัตว์ในสูตร ส่วนประกอบ						
๖. เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)						
๗. กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์						

- หมายเหตุ** (๑) หลักฐานตามข้อ ๑ - ๓ ต้อง “มี” จึงจะพิจารณาว่า “ผ่าน” และออกเลขรับในคำขอ  
(๒) หลักฐานตามข้อ ๔ - ๗ ถ้า “มี” จะช่วยให้การ พิจารณารวดเร็วขึ้น  
(๓) ในกรณีต้องนำเสนอคณะทำงาน อาจขอให้ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ๑๐ ชุด

การตรวจสอบ ครั้งที่ ๑  ผ่าน  
 ไม่ผ่าน คืนคำขอฯ

แก้ไข.....  
.....  
.....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่.....  
วันที่.....

รับคำขอคืน

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นคำขอ  
วันที่.....

การแก้ไข.....  
.....  
.....

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นแก้ไข  
วันที่.....

การตรวจสอบ ครั้งที่ ๒  ผ่าน  
 ไม่ผ่าน คืนคำขอฯ

แก้ไข.....  
.....  
.....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่.....  
วันที่.....

รับคำขอคืน

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นคำขอ  
วันที่.....

การแก้ไข.....  
.....  
.....

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นแก้ไข  
วันที่.....