แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง
สำหรับการอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร
ของตำรับยาชื่อ.....ทะเบียนเลขที่.....

สำหรับผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ: **ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล).....** **ในนามของ.....** **เบอร์โทรศัพท์: .....เบอร์โทรสาร:.....** **E-mail address: .....**		**สำหรับผู้ยื่นคำขอ**		**สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ**	
ที่	**รายการเอกสาร**	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ใช่**	**ไม่ใช่**
๑	แบบคำขออนุญาต Placebo (จำนวน ๒ ฉบับ พร้อมกับลงนามลายมือชื่อจริงของผู้รับอนุญาต ทั้ง ๒ ฉบับ)	☐	☐	☐	☐
๒	รายละเอียดของชื่อและปริมาณวัตถุที่เป็นส่วนประกอบใน Placebo (สำเนา ๒ ชุด)	☐	☐	☐	☐
๓	ฉลาก Placebo ขนาดเท่าฉลากจริง (สำเนา ๒ ชุด) มีรายละเอียดดังนี้	☐	☐	☐	☐
	- มีชื่อยาที่เป็นแม่แบบ คือ.....	☐	☐	☐	☐
	- มีเลขทะเบียนยาที่เป็นแม่แบบ คือ.....	☐	☐	☐	☐
	- แสดงคำว่า “Placebo” เป็นตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่น้อยกว่า ๓ มิลลิเมตร	☐	☐	☐	☐
	- หาก สำเนาฉลากเป็น สีขาว-ดำ ให้ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ เซ็นรับรองว่า “Placebo” เป็นตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่น้อยกว่า ๓ มิลลิเมตร	☐	☐	☐	☐
๔	ภาพถ่ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแม่แบบ (สำเนา ๒ ชุด)	☐	☐	☐	☐
๕	เอกสารที่เป็นสำเนา ทุกรายการ ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ เซ็นรับรองว่า “รับรองสำเนาถูกต้อง” พร้อมทั้งลงลายมือชื่อ-นามสกุล วัน/เดือน/ปี ที่ลงนาม	☐	☐	☐	☐
๖	กรณี ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มอบอำนาจให้ผู้รับมอบดำเนินการแทน ให้แนบเอกสารดังนี้	☐	☐	☐	☐
	- หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)	☐	☐	☐	☐
	- สำเนาบัตรประชาชนหรือหนังสือเดินทางของ ผู้มอบอำนาจ	☐	☐	☐	☐
	- สำเนาบัตรประชาชนหรือหนังสือเดินทางของ ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ	☐	☐	☐	☐

ผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น โดยผู้ตรวจรับคำขอ ☐ **ผ่าน** ☐ **ไม่ผ่าน**

กรณีไม่ผ่าน ให้แก้ไขดังนี้ (ระบุลำดับที่ของเอกสารที่จะขอเพิ่มเติม หรือระบุรายละเอียดที่ให้แก้ไข)

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ:

๑. **ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ต้องยื่นหรือแก้ไขเอกสารให้ครบถ้วน <u>ภายในเวลา ๑๕.๓๐ น.</u>**

๒. **หากแก้ไขไม่ทันภายในวันยื่นคำขอ ให้ออกเอกสาร "บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม"**

ลงชื่อ ..... **(.....)** **(ผู้ตรวจรับคำขอ)** วันที่..... เวลา.....	ลงชื่อ**รับทราบ**..... **(.....)** (ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่..... เวลา.....

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร โดยผู้ตรวจรับตำขอ

☐ รับคำขอ – ส่งให้กลุ่มงานฯ

☐ แก้ไขจากผลเบื้องต้นแล้ว ☐ ผ่าน - **รับคำขอ**

☐ ไม่ผ่าน – **คืนคำขอ**

☐ แก้ไขไม่ทันภายในวันที่ยื่นคำขอฯ ออก เอกสาร "บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม"

ลงชื่อ .....

(.....)

(ผู้ตรวจรับคำขอ)

วันที่.....