

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

สำหรับคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.8)

ชื่อยา.....

วันที่ยื่นคำขอ.....

ชื่อผู้รับอนุญาต..... เลขที่ใบอนุญาต.....

สรุปผลการตรวจเอกสาร รับ ไม่รับ (สำหรับเจ้าหน้าที่)

ลำดับที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		รายละเอียด ที่ต้องแก้ไข
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
1	คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1	ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ/เลขที่ใบอนุญาต/ที่อยู่ ระบุตาม ใบอนุญาตผลิตฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	ปริมาณยาตัวอย่างที่นำส่งต้องไม่เกินจำนวนที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่าง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	มีลายเซ็นผู้ยื่นคำขอ (ผู้ถือใบอนุญาต) ที่เป็นลายเซ็นจริง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	มีลายเซ็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องเป็นเภสัชกรที่มีชื่อในใบอนุญาตนำเข้าฯ เท่านั้น) ที่เป็นลายเซ็นจริง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	ฉลากยาตัวอย่าง (ระบุตาม ผย.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1	ระบุชื่อยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	ระบุตัวยาสำคัญ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	ระบุความแรง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	ระบุขนาดบรรจุ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	สถานที่ผลิต	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	คำรับรองว่า "ไม่ใช่ฉลาก/เอกสารกำกับยาสำหรับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	เอกสารกำกับยาของยาตัวอย่าง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1	หัวข้อเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN พร้อมคำรับรองว่า "เอกสารกำกับยา เป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN " กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	คำรับรองว่า "ไม่ใช่ฉลาก/เอกสารกำกับยาสำหรับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	สำเนาใบอนุญาตผลิตฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1	ต้องเป็นฉบับปัจจุบัน ที่ยังไม่หมดอายุ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	รับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5.1	สถานที่ผลิตต้องตรงกับ พย.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	หมวดยาที่ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างจะต้องตรงกับหมวดยาที่ได้รับรอง มาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	รับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	หนังสือมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ (10 หรือ 30 บาทแล้วแต่กรณี)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

หมายเหตุ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
()
วันที่

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (สำหรับเจ้าหน้าที่)

- รับ ไม่รับ
- แก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ผู้ตรวจรับคำขอ
()
วันที่

การแก้ไข

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ
()
วันที่

สรุปผลการตรวจเอกสาร (สำหรับเจ้าหน้าที่)

- รับ ไม่รับ
 แก้ไข

.....
.....
.....
.....
.....

- คืบค้ำขอ

ลงชื่อ ผู้ตรวจรับค้ำขอ
()
วันที่

- ได้รับค้ำขอคืนแล้ว

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ
()
วันที่