

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
ที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค.3)

ประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (ผู้ยื่นคำขอ ✓ เลือก)	<input type="checkbox"/> กล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร <input type="checkbox"/> กล่าวอ้างหน้าที่ <input type="checkbox"/> กล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค
--	--

ประเภท
<input type="radio"/> ผลิต <input type="radio"/> นำสั่ง <input type="radio"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อความสะดวกในการค้นเอกสาร

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป(ADMINISTRATIVE DATA)			
	สารบัญญ (Table of Contents)			
1	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)			
2	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)			
	2.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ			
	2.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า			
3	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)			
4	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง			
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562			
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้			
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ส่งต่างประเทศ			
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอ ที่อ้างอิงทะเบียนที่หมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง			
6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1) ** ใช้แบบ ยบ.8 ไปพลางก่อนจะมีประกาศฯ ใช้แบบ ตย.1 **			
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรฯ ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น			
8	หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
	8.1 กรณีผลิตในประเทศ ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ขอ			
	8.2 กรณีผลิตในต่างประเทศ (นำเข้า)			
	8.2.1 หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์ฯ (Certificate of Free Sale : CFS) หรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration : CPR) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product : CPP) (เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564)			
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ			
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ความเทียบเท่าของมาตรฐานการของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มสถานที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
9	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ			
	9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ส่งมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาทพร้อมเอกสารหลักฐาน)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการและระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
<p>➔ -----หากผู้ยื่นเป็นผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า (ตามข้อ 9.1) ไม่ต้องมีเอกสารหน้า 2/7 -----</p>				
9.2	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้ยื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้			
9.2.1	หนังสือมอบอำนาจกรณีผู้ยื่นฯ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้ยื่นมากระทำการแทน(ติดอากรแสตมป์ 30 บาทพร้อมเอกสารหลักฐาน)			
9.2.2	หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ(ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือรับอนุญาตผลิต/นำส่ง ผลิตภัณฑ์)			
9.2.3	ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ(ผู้ใด) เลือกเพียง 1 กรณี เท่านั้น			
<input type="checkbox"/> กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)				
1.1	สำเนาบัตรประชาชน			
1.2	สำเนาทะเบียนบ้าน			
1.3	ใบรับรองแพทย์ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)*ใช้สำเนาได้			
<input type="checkbox"/> กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)				
2.1	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่เป็นประเภทธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ยา/อาหาร			
2.2	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30บาท) ** ผู้แต่งตั้งและผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น**			
2.3	สำเนาบัตรประชาชน ของผู้แต่งตั้ง			
2.4	สำเนาบัตรประชาชน ของผู้รับการแต่งตั้ง			
2.5	สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้รับการแต่งตั้ง			
2.6	ใบรับรองแพทย์ของผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนนิติฯ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)*ใช้สำเนาได้			
<input type="checkbox"/> กรณี 3. บุคคลธรรมดาต่างด้าว (เอกสารหลักฐานมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)				
3.1	สำเนาหนังสือเดินทาง			
3.2	ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย			
3.3	ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว / ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว / หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
3.4	ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)*ใช้สำเนาได้*			
<input type="checkbox"/> กรณี 4. นิติบุคคลต่างด้าว (เป็นเอกสารหลักฐานมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือนก่อนวันสิ้นอายุ)				
4.1	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว			
4.2	ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว/ หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4.3	หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ต่างด้าว ให้เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการในประเทศไทย แทนนิติบุคคลต่างด้าว(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) * ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น*			
<input checked="" type="radio"/> 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคลเป็น บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้				
1)	สำเนาบัตรประชาชน ของผู้แต่งตั้ง			
2)	สำเนาบัตรประชาชน ของผู้รับการแต่งตั้ง			
3)	สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้รับการแต่งตั้ง			
4)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนนิติบุคคลที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)*ใช้สำเนาได้*			
<input checked="" type="radio"/> 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น บุคคลธรรมดาต่างด้าว ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้				
1).	สำเนาหนังสือเดินทาง			
2)	ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย			
3)	ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว / ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว / หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4)	ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)*ใช้สำเนาได้			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์(QUALITY DOCUMENT)			
กรณี	1.การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหารหรือการกล่าวอ้างหน้าที่			
	สารบัญ (Table of Contents))			
	เนื้อหาข้อมูล			
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature) (กรณีวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบทุกชนิด)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))			
	2.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)			
	2.2 การผลิต (manufacture)			
	2.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	2.2.2 กระบวนการผลิต			
	2.3 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)			
	2.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	2.3.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	2.4 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ)			
3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)			
	3.2 สารปรุงแต่ง (excipients)			
	3.2.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	3.2.2 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)			
	3.3 กระบวนการผลิต (manufacturing process)			
	3.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ (control of finished product)			
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (finished product specification(s))			
	3.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	3.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.7 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (stability data)			
กรณี	2.การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค			
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)			
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature) (กรณีวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบทุกชนิด)			
	1.1.2 การผลิต (manufacture)			
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))			
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ			
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์			
	2.1.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)			
	2.2 การผลิต (manufacture)			
	2.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	2.2.2 กระบวนการผลิต			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)			
	2.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)			
	2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	2.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) /verification กรณีอ้างอิงตำรายา			
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)			
	2.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)			
3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)			
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)			
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)			
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)			
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)			
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)			
	3.2.2.1 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)			
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)			
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes)			
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)			
	3.3 การผลิต (manufacture)			
	3.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)			
	3.2.2 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)			
	3.3.3 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)			
	3.3.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)			
	3.3.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)			
	3.4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (control of excipients)			
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specifications(s))			
	3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)			
	3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)			
	3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))			
	3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)			
	3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) /verification กรณีอ้างอิงตำรายา			
	3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)			
	3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)			
	3.5.6 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))			
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)			
	3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)			
	3.8 ความคงสภาพ (stability)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety: non-clinical document)			
กรณี	1.มีประวัติการใช้ ≥ 15 ปี			
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์			
	1.1 ตำราของคัมภีร์ดั้งเดิม/เภสัชตำรับและโมโนกราฟ/ ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง			
2	เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม			
3	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinic study) (ถ้ามี)			
	3.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical overview)			
	3.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical summary)			
	1) Pharmacokinetics (ถ้ามี)			
	2) Pharmacodynamics (ถ้ามี)			
	3) toxicology			
	3.1) in vitro			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	3.2) in vivo			
	- general toxicity เช่น acute/sub-chronic/chronic (ถ้ามี)			
	- specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น (ถ้ามี)			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	- carcinogenicity (ถ้ามี)			
กรณี	2.มีประวัติการใช้ <15 ปี			
1	เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์			
	1.1 ตำราของคัมภีร์ดั้งเดิม/เภสัชตำรับและโมโนกราฟ/ ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)			
2	เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ถ้ามี)			
3	เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinic study) (ถ้ามี)			
	3.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical overview)			
	3.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical summary)			
	1) Pharmacokinetics (ถ้ามี)			
	2) Pharmacodynamics (ถ้ามี)			
	3) Toxicology			
	3.1) in vitro			
	- Genotoxicity			
	3.2) in vivo			
	- general toxicity เช่น acute/sub-chronic/chronic			
	- specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น (ถ้ามี)			
	- genotoxicity (ถ้ามี)			
	- carcinogenicity (กรณีมีสารบ่งชี้)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่ ผลตรวจ
		✓ = มี	หน้า	✓ = มี, ✗ = ไม่มี
	ส่วนที่ 4 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy document)			
1	เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ			
	1.การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร			
	1.1 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณโดยทั่วไป ส่งเอกสารหลักฐานอย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้			
	1.) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น ตำราอ้างอิงเภสัชตำรับ โมนोगรฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์			
	2.) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ			
	3.) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	4.) เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้แบบดั้งเดิมของสารประกอบที่เกี่ยวข้อง			
กรณี	2.การกล่าวอ้างหน้าที่			
	2.1. ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณโดยทั่วไป			
	2.1.1 ส่งข้อมูลหลักฐานต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง			
	1) ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพดีจากการศึกษาในมนุษย์ (ในกรณีที่การศึกษาวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรม ให้ใช้ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยา หรือข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่น และเอกสารการใช้แบบดั้งเดิม) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถใช้จุดสิ้นสุด (end point) ได้ อาจใช้ surrogate endpoint แทนได้ โดยการศึกษาในมนุษย์ เช่น การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive studies)			
	2) รายงานกลุ่มผู้ป่วยหรือรายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (case series or reports of relevant expert committees)			
	3) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น ตำราที่ใช้สำหรับอ้างอิง เภสัชตำรับ โมนोगรฟ			
	4) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ			
	5) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	2.1.2 ส่งข้อมูลหลักฐาน เพิ่มเติมต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง			
	1) ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง			
	2).เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้แบบดั้งเดิมของสารประกอบที่เกี่ยวข้อง			
	3) ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์			
	4) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่ (หากมี)			
	2.2 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ แบบเฉพาะเจาะจง			
	2.2.1 การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือการศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับและมีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติ			
	2.2.2 ข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง			
	1) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น เภสัชตำรับ โมนोगรฟ			
	2) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ			
	3) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	4) ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ หรือ meta-analysis			
	5) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่ (หากมี)			

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)	ผู้ขออนุญาต		สำหรับเจ้าหน้าที่
		✓ = มี	หน้า	ผลตรวจ ✓ = มี, ✗ = ไม่มี
กรณี	3.การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค			
	3.1 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ แบบเฉพาะเจาะจง			
	3.1.1 การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือ การศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติ			
	3.1.2 ข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง			
	1) ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น เกสซตำรับ โมนोगราฟ			
	2) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ			
	3) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานกำกับดูแล			
	4) ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ หรือ meta-analysis			
	5) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่(หากมี)			
	หมายเหตุ เอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า			

ลงนาม ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ลงนาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ
(.....)
วันที่

สรุปขั้นตอนการขออนุญาต เครื่องดื่มกระท่อม

จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องทำตามสูตร อย.เท่านั้น จึงขออนุญาตให้ได้

ขั้นตอนที่ 1 จัดทำสถานที่ โทร 02 590 7462

- ร่างแปลนสถานที่ผลิต
- ส่งร่างแปลนไปขออนุมัติแบบแปลนที่ อย. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- หลังรับอนุมัติ ก่อสร้างสถานที่
- เจ้าหน้าที่ สสจ ลงตรวจ
- เสนอนพ.สสจ.เซ็นอนุมัติ

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำผลิตภัณฑ์ โทร 02 590 7476

- ทำตามสูตรที่แนะนำ จาก อย.เท่านั้น โทร 02 5907476
- จัดเตรียมเอกสารตามchecklistที่กำหนด 3.11 ส่วนที่ 1 กับส่วนที่ 2 กรณีที่1
 - o เตรียมคำขอขึ้นทะเบียน ทบ.1 และเตรียมจัดทำตัวอย่างส่งตรวจ ยบ.8
 - o จัดทำฉลากตามคำแนะนำของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- อย.พิจารณา ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้

การจำหน่ายต้องจำหน่ายในสถานที่ขายยา หรือ สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่านั้น!!!

คำแนะนำการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ น้ำใบกระท่อม

1. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร น้ำใบกระท่อม

- 1.1 ชื่อสามัญไทย กระท่อม
- 1.2 ชื่อสามัญอังกฤษ Kratom
- 1.3 ชื่อวิทยาศาสตร์ *Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil.
- 1.4 ส่วนที่ใช้ ใบเพสลาด (ใบที่ไม่อ่อนไม่แก่)

2. ตัวอย่างกรรมวิธีการผลิต

- 1) นำใบเพสลาดมาล้างทำความสะอาด
- 2) นำมาอบความร้อนด้วยอุณหภูมิไม่เกิน 50-55 องศาเซลเซียส จนแห้ง
- 3) ย่อยขนาดของสมุนไพรให้เล็กลง
- 4) ชั่งน้ำหนักผงใบกระท่อมตามสูตรตำรับ
- 5) ต้มในน้ำเดือด นาน 15 นาที แล้วกรองเอากากออก
- 6) ปรับปริมาตรให้ได้ตามต้องการ

3. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- มีกลุ่มสารที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ

4. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดรับประทานน้ำใบกระท่อม ต้องมีปริมาณไมทราจินีน (mitragynine) ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัมต่อวัน

5. ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ใช้ยาที่เมตาบอลิซึมผ่านเอนไซม์ cytochrome P450 เช่น ยากลุ่มต้านการแข็งตัวของเลือด ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาระงับปวดกลุ่มโอปิออยด์
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยโรคเบาหวาน และผู้ป่วยจิตเวช
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีความผิดปกติของตับ และไต
- ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนตั้งครรภ์หญิงให้นมบุตร เด็ก และเยาวชนอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไตร่อยถดผิตปกติ

6. คำเตือน

- ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 7 วัน
- ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีส่วนประกอบของกระท่อม
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์

7. ข้อควรระวัง

- หากเกิดอาการผิดปกติให้ปรึกษาแพทย์

8. อาการไม่พึงประสงค์

- ท้องผูก
- คลื่นไส้อาเจียน

9. ส่วนประกอบอื่น ๆ (วัตถุเจือปนอาหาร)

- เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

10. การเก็บรักษา

- เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่อุณหภูมิห้องปกติ

11. ข้อกำหนดคุณภาพ

11.1 ข้อกำหนดคุณภาพโดยทั่วไป

เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

11.2 ข้อกำหนดคุณภาพเฉพาะ

ผลวิเคราะห์ปริมาณของไมทราเจนิน ในขนาดการใช้ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัมต่อวัน (กรณีมีส่วนประกอบหลายชนิดในผลิตภัณฑ์ อาจคำนวณปริมาณไมทราเจนิน จากน้ำใบกระท่อมตั้งต้นได้)

11.3 ภาชนะบรรจุ

หนึ่งหน่วยบรรจุให้มีปริมาณของไมทราเจนิน ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม

12. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

12.1 เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

12.2 แสดงข้อความคำเตือนด้วยตัวอักษรสีแดง ตัดกับพื้นฉลาก และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน

12.3 แสดงข้อความ “มีปริมาณของไมทราเจนิน ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม ต่อหน่วยบรรจุ”

13. ช่องทางการขาย

ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต