

## คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ

ข้าพเจ้า ..... [ ] ผู้ดำเนินการ [ ] ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
 [ ] ผู้รับมอบอำนาจ ในนามของ .....  
 ผู้รับอนุญาต [ ] ผลิต [ ] นำหรือสั่งฯ ยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ  
 สำหรับ [ ] มนุษย์ [ ] สัตว์ ชื่อ .....  
 เลขรับที่ ..... / ..... ขอยื่นเอกสารตามลำดับต่อไปนี้ จำนวน 3 ชุด ( เจ้าหน้าที่ที่ตรวจแล้วจะคืนให้  
 บริษัทเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ชุด )

มี	ไม่มี		หน้า
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ( แบบ ท.ย.1 ) ที่กรอกข้อความครบถ้วน	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งแสดงลักษณะและสีของยาที่ชัดเจน	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. เอกสาร Finished Product Specification and Control Method	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Certificate of Free Sale ฉบับจริง ( กรณีนำหรือสั่งฯ ) ( ต้นฉบับแนบอยู่กับคำรับขอลาเลขรับที่ ..... / ..... )	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. เอกสารกำกับยาภาษาไทย	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ ( ถ้ามี )	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. เอกสารกำกับยาภาษาอื่น พร้อมคำรับรอง หรือคำแปล ( ถ้ามี )	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. ผ.ย.8 หรือ น.ย.8 ฉบับจริง	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่กรอกข้อความครบถ้วน	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กรอกข้อความครบถ้วน	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. เอกสารแสดง complete formula per unit จากผู้ผลิต	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13. เอกสารแสดง Master Formula จากผู้ผลิต	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	14. เอกสารแสดง Manufacturing Process จากผู้ผลิต	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15. Certificate of Analysis / Lot Release ของ finished product ที่ออกโดยผู้ผลิต	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16. เอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยา ( ฮอโรโมนและเอนไซม์สำหรับมนุษย์ ต้องผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน )	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.1 คำรับรองเอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยา	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.2 รายละเอียดของคำรับยา	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.3 Quality Control	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.3.1 Raw Material Specification and Control Method	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.3.2 In-process Specification and Control Method	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.3.3 Finished Product Specification and Control Method ( พร้อมแจ้ง shelf-life และ storage condition )	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.4 Packing	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16.5 Labelling	.....

- 16.6 Storage .....
- 16.7 Stability Studies of Finished Product .....
17. ผลการวิเคราะห์ชีววัตถุจากกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
เฉพาะชีววัตถุสำหรับมนุษย์ ยกเว้น สอร์โบนและเอนไซม์  
(อาจส่งภายหลังแต่ต้องก่อนได้รับอนุมัติทะเบียนคำรับยา) .....
18. เอกสารแสดงสรรพคุณและ / หรือความปลอดภัยของยา  
[ ] ชีววัตถุสำหรับมนุษย์ [ ] ชีววัตถุสำหรับสัตว์ .....
- 18.1 ข้อมูลด้านพิษวิทยา 18.1 Potency Studies .....
- 18.2 ข้อมูลด้านเภสัชวิทยาในสัตว์ทดลอง 18.2 Efficacy Studies .....
- 18.3 ข้อมูลด้านคลินิก 18.3 Safety Studies .....
- 18.4 อื่นๆ ..... 18.4 อื่นๆ .....
19. Certificate of Lot Release ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ .....
20. เอกสารแจ้งข้อมูลรายชื่อประเทศที่ยานี้ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วพร้อมทั้งเงื่อนไขการจำหน่าย  
ในประเทศนั้นๆ และรายชื่อประเทศที่ยานี้อยู่ในระหว่างการขอขึ้นทะเบียน (จากผู้ผลิต) .....
21. สำเนาใบอนุญาตผลิตยา / นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ของผู้รับอนุญาต .....
22. สำเนาใบอนุญาตขายยา ( กรณีแจ้งผู้แทนจำหน่ายเป็นคนละรายกับผู้ผลิต / ผู้นำหรือส่ง ) .....
23. สำเนา GMP Certificate ( กรณีผลิตภายในประเทศ ) .....
24. หนังสือมอบอำนาจ [ ] ฉบับจริง [ ] สำเนา ลงวันที่ .....
25. ไปรษณียบัตรซึ่งกรอกชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอฯ จำนวน ..... แผ่น
26. ตัวอย่างยา จำนวน ..... ซึ่งผู้ยื่นคำขอฯ ได้รับตัวอย่างยาคืนแล้วตามคำรับรองฯ

ลงชื่อ .....

ผู้ยื่นคำขอฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....