



ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	แบบ ย.1 ที่พิมพ์ข้อความครบถ้วนสมบูรณ์ และหน้า 3 ที่แจ้งชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา ตรงตามทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง โดยระบุข้อความ “ขอรับรองว่าข้อความเหมือนเดิมตามทะเบียนตำรับยาเลขที่.....”					
2	หนังสือรับรองสูตร สรรพคุณ วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification) เหมือนเดิมทุกประการ (ยกเว้นลักษณะยาที่ให้เปลี่ยนแปลงได้)					
3	รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งแสดงลักษณะ สี และ ขนาดที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด ยาแคปซูล และยาเหน็บ)					
4	ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (finished product specification)					
5	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ให้แนบดังนี้ (กรณียานำส่งฯ)					
	<input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งผลพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่ออกโดย อย. หรือ					
	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดย อย.					
	● สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต (กรณี GMP ไม่ระบุใน CFS/ CPP)					
6	หนังสือรับรองการจำหน่ายยาในต่างประเทศ (Certificate of Free Sale ; CFS) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product ; CPP) ฉบับจริงโดยไม่มีการแกะผนึก (กรณียานำส่งฯ)					
	● กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐ, หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง หรือบุคคลที่รัฐรับรอง					

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
6 (ต่อ)	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตโดยหน่วยงานของรัฐที่ดูแลยามีรายละเอียดดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ วันที่ออก CFS หรือ CPP (อายุไม่เกิน 2 ปีนับจากวันที่ออก)</li> <li>▪ ชื่อผลิตภัณฑ์</li> <li>▪ ชื่อตัวยาสำคัญ และปริมาณ(ถ้าเป็นยาที่ได้จากการหมักให้แจ้งเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้หมัก)</li> <li>▪ ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง</li> <li>▪ ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต”</li> </ul> </li> </ul>						
	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ไม่มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้จำหน่ายมีรายละเอียดครบถ้วน</li> <li>● หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ CFS หรือ CPP (ออกโดยบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์)</li> </ul>						
	7	ฉลากและเอกสารกำกับยา					
	8	แบบ ผ.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว					
	9	แบบ น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว					
	10	แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา					
	11	หนังสือแจ้งความประสงค์และรายละเอียดที่ต้องการเปลี่ยนแปลง					
12	หนังสือยินยอมให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาเดิมจากผู้รับอนุญาตเจ้าของทะเบียนตำรับยาเดิม						
13	คำรับรองผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา						
14	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม						
15	คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของสำนักยา (F-D2-121)						

ลำดับ	เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่	
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
16	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยารักษาต้านมะเร็ง (F-D2-113)					
17	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D2-110)					
18	คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน					
19	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมที่ใช้อ้างอิง					
20	สำเนาใบอนุญาตผลิต					
21	สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งฯ					
22	หนังสือมอบอำนาจ(ถ้ามี)					
23	เอกสารควบคุมคุณภาพและรายงานการศึกษาความคงสภาพของยา (stability data) ของโรงงานผลิตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียน ให้เตรียมเอกสารตาม แบบ รย.2 ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์					
24	เอกสารกำกับยาภาษาไทย เพิ่มเติมอีก 1 ชุดเพื่อการรับรอง (กรณีนำส่งฯ)					
25	อื่นๆ (โปรดระบุ)..... ..... .....					

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

 ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อื่นๆ .....