

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

### คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [ ] ยาแผนปัจจุบัน [ ] ยาแผนโบราณ  
[ ] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ .....

#### ๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด .....	ประเทศ .....	โทรศัพท์/โทรสาร .....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	

ชื่อผู้แบ่งบรรจุทุติยภูมิ .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	

๑.๕ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**

\*\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา .....

รูปแบบยา .....

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

๒.๒ ลักษณะยา .....

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

๓. ยาตัวอย่าง

๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา

๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย

๗. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

๘. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

---

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้