หัวกระดาษของบริษัท

วันที่ *<ระบุวันที่>* .

เรื่อง ขอยื่นรับรองวัตถุดิบ

เรียน ผู้อำนวยการกองยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการวัตถุดิบที่ประสงค์จะรับรอง

ด้วย *<ระบุชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/ห้างหุ้นส่วน>* .ใบอนุญาตเลขที่ *<ระบุเลขที่ใบอนุญาต>* ที่อยู่ *<ระบุที่อยู่ตามใบอนุญาต>*  *.* มีความประสงค์ขอยื่นรับรอง *<ระบุชื่อวัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร> .*

รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยมีเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

🞏 สำเนาใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญติที่เกี่ยวข้อง เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

🞏 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต

 มาตรฐานการผลิตตาม *<ระบุมาตรฐานการผลิต เช่น GMP PIC/S, HACCP, GACP เป็นต้น> .*

🞏 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality) (CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance)

ในการยื่นคำขอนี้ บริษัทฯ ได้จัดเตรียมไฟล์เอกสารหลักฐานตามที่กองยากำหนด และได้ส่งเอกสารหลักฐานมายังอีเมล asmf@fda.moph.go.th เรียบร้อยแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้กองยาและผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารแม่บทข้างต้น เพื่อประกอบการพิจารณารับรองวัตถุดิบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ <*ลายมือชื่อผู้รับอนุญาต>* .

 ()

 ตำแหน่ง

 v.20240212

**รายการวัตถุดิบที่ประสงค์จะรับรอง**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ประเภทวัตถุดิบ** | **ชื่อสาร** |
|  | *วัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร* | *ระบุชื่อวัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร* |