



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) หนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์			
<input type="checkbox"/>	2) รายละเอียดผลิตภัณฑ์			
<input type="checkbox"/>	3) เอกสารวิชาการ (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	4) แบบสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์) (F-N5-143) (เฉพาะกรณียื่นขอให้วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์)			
<input type="checkbox"/>	5) แบบสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากพืช) (F-N5-1) (เฉพาะกรณียื่นขอให้วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากพืช)			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาหนังสือรับรองการขาย (CERTIFICATE OF FREE SALE) (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนหรือบริษัท จากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	8) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี) พร้อมปิดอากรแสตมป์			
<input type="checkbox"/>	9) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	10) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี)			

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ/กรรมการบริษัท/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่	
<p>ครั้งที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะยกเลิกคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>	<p>ครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>

แบบสรุปรายข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์)

ชื่อผู้ขอให้วินิจฉัยผลิตภัณฑ์.....

หนังสือลงวันที่.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์/รายการ และ รหัสผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	ประเภท/ลักษณะของการใช้ประโยชน์ (เช่น ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material))	ส่วนประกอบของสารที่มีอยู่ใน ผลิตภัณฑ์ (ระบุให้ครบทุกส่วนประกอบ)	หลักการ/กลไกการทำงาน ของผลิตภัณฑ์	เอกสารแนบ	หมายเหตุ

แบบสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากพืช)

ชื่อบริษัทซึ่งขอให้วินิจฉัยผลิตภัณฑ์.....หนังสือลงวันที่.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์ และ รหัสผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ของพืชที่นำมาสกัด และส่วนของพืชที่ใช้ ในการสกัด (ถ้ามี)	ส่วนประกอบของสาร ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ (ระบุให้ครบทุกส่วนประกอบ)	แบบเอกสารหรือข้อมูลประกอบการพิจารณา	หมายเหตุ
.....	<input type="checkbox"/> ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : COA) ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้ - ชื่อและคุณสมบัติทั่วไป (Nomenclature and General Properties) - ความบริสุทธิ์ (Purity) - วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)* - ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer) - รุ่นการผลิต (Batch number) - วันเดือนปีที่วิเคราะห์หรือออกเอกสาร (Date of analysis) - วันสิ้นอายุ (Expiry/retest Date) - การเก็บรักษา (storage stability) <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ถ้ามี)
.....	<input type="checkbox"/> ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : COA) ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้ - ชื่อและคุณสมบัติทั่วไป (Nomenclature and General Properties) - ความบริสุทธิ์ (Purity) - วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)* - ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer) - รุ่นการผลิต (Batch number) - วันเดือนปีที่วิเคราะห์หรือออกเอกสาร (Date of analysis) - วันสิ้นอายุ (Expiry/retest Date) - การเก็บรักษา (storage stability) <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ถ้ามี)

*วิธีวิเคราะห์จะต้องสามารถยืนยันได้ว่าสามารถแยกสารที่ต้องการนั้นได้ถูกต้องตามหลักวิชาการ

ตัวอย่างหนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

บริษัท AAA BBB CCC จำกัด

ที่อยู่ โทร. โทรสาร อีเมล

วันที่

เรื่อง วินิจฉัยผลิตภัณฑ์

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์.....
 2. เอกสารวิชาการ.....
 3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนหรือบริษัท
 4. หนังสือมอบอำนาจ
 5. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ
 6. สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ

ด้วยบริษัท AAA BBB CCC จำกัด มีความประสงค์นำเข้าผลิตภัณฑ์จำนวน.....รายการ เพื่อ
.....(แจ้งวัตถุประสงค์การนำเข้า)..... ดังนี้

1.
2.
3.
4.

จึงขอให้กองควบคุมวัตถุเสพติดวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์หรือไม่
เพื่อบริษัทฯ จะได้ดำเนินการนำเข้าให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....
กรรมการบริษัทฯ