



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) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี) พร้อมปิดอากรแสตมป์			

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

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

สำหรับเจ้าหน้าที่	
<p><b>ครั้งที่ 1</b></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>ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>



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

# ตัวอย่างหนังสือขออนุญาตผลิตภัณฑ์

บริษัท AAA BBB CCC จำกัด

ที่อยู่ ..... โทร..... โทรสาร..... อีเมล.....

วันที่.....

เรื่อง ผลิตภัณฑ์

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์.....
  2. เอกสารวิชาการ.....
  4. หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี) พร้อมปิดอากรแสตมป์

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

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

จึงขอให้กองควบคุมวัตถุเสพติดวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์หรือไม่  
เพื่อบริษัทฯ จะได้ดำเนินการนำเข้าให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....

กรรมการบริษัทฯ