

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist)

การขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิตตัวอย่างวัตถุดิบทราย

ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....
(บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล)

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ประเภทคำขอ ผลิตตัวอย่างวัตถุดิบทราย นำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบทราย

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการเอกสาร และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเอง พร้อมทำเครื่องหมาย ✓ ในกล่องข้อความที่ตรงผลการตรวจสอบ โดยต้องจัดเตรียมเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเองตามรายละเอียดที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนของเรื่องนั้น ๆ และผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

(จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่น - เอกสารต้นฉบับ 1 ชุด)

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร					
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
1	แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบทราย (วอ./สร 8) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-submission	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน
2	เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ - ต้องแสดงชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นชื่อทางเคมี ระบุหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% w/w) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% w/v) ทั้งนี้ ต้องระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100 %) - กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ ให้ส่งเอกสารสูตรส่วนประกอบที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน
3	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน
4	หนังสือรับรองปริมาณการใช้วัตถุดิบทราย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 2 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร	
สำหรับเจ้าหน้าที่	สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและคืนคำขอ ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....	ข้าพเจ้ารับทราบผลการตรวจสอบเอกสาร ดังนี้ <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและคืนคำขอ ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....
ส่วนที่ 3 การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ โดยได้ยื่นแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ (ระบุลำดับหมายเลขเอกสารที่ได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว) เอกสารลำดับที่..... <div style="text-align: right;"> ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่..... </div>	
ส่วนที่ 4 สรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	
สำหรับเจ้าหน้าที่	สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ
<input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน <input type="checkbox"/> ส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจากผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วนตามรายละเอียดที่ระบุในบันทึกผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....	ข้าพเจ้ารับทราบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ดังนี้ <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน และประสงค์รับคำขอและเอกสารทั้งหมดคืน ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....