

เอกสารที่แนบประกอบการพิจารณาเข้าเภสัชตำรับ รพ.ร.๖

(กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่องที่มีเอกสาร)

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา

[] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ท.ย.๒ หรือ ย.๒ กรณีเป็นยาผลิตในประเทศไทย ท.ย.๓ หรือ ย.๒ กรณีเป็นยานำเข้าเพื่อแบ่งบรรจุ

ท.ย.๔ หรือ ย.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ย.๕ กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

[] สำเนา Finished product specification (FPS)

FPS หมายถึง รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งแนบอยู่ที่ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา

ท.ย. ๑ หรือ ย.๑ (กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไขด้วย)

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต (ยังไม่หมดอายุ)

[] สำเนา GMP/PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า

[] สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์ยา (GLP)

[] สำเนา Certificate of pharmaceutical products (CPP)

CPP หลังปี ค.ศ.๑๙๙๖ ต้องใช้ตามรูปแบบมาตรฐานสากลของ WHO เท่านั้น โดยจะต้องระบุ

๑. เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ๒. วัน เดือน ปี ที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุมัติทะเบียนในประเทศผู้ส่งออก

๓. ยืนยันการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP/PICS ๔. ข้อความอื่นๆ (ถ้ามี)

[] เอกสารแสดงการ Validate เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

๓. เอกสารรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เสนอ

[] สำเนาเอกสารแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ (ถ้ามี)

[] สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ*

[] สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา*

[] สำเนา Certificate of analysis ของ Finished Product*

[] สำเนา ตำรายาที่เกี่ยวข้อง*

[] สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)

[] สำเนา Dissolution profile

[] สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long term stability ล่าสุด จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

หมายเหตุ *ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ถ้ามี)

๔. เอกสารกำกับยา

[] สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย

[] สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาอังกฤษ

๕. ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ยา

[] ภาพถ่ายสี หรือ สำเนาภาพถ่ายสีของรูปลักษณ์ยา

[] ภาพถ่ายสี หรือ สำเนาภาพถ่ายสีของภาชนะบรรจุยา

๖. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

[] สำเนา GDP-PIC/S

[] รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical study)

[] เอกสารการศึกษาความเท่าเทียมกันของยาในด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence)

[] เอกสารการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)

[] เอกสารการศึกษาความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence)

[] เอกสารการเปรียบเทียบกันได้ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Comparability study)

[] เอกสารแสดงความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาและสามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability)

[] หลักฐานระบบแผนการจัดการความเสี่ยงของยา (RMP)

กรณียาที่ขึ้นทะเบียนหลัง ๒๓ มิ.ย. ๖๖ หรือ ยาที่ขึ้นทะเบียนก่อนวันที่ ๒๓ มิ.ย. ๖๖ ที่ยังไม่ได้ปลด SMP อยู่

[] สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)

กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้

[] ตารางเปรียบเทียบรายการยาที่เสนอ และรายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

[] เอกสารสรุปข้อมูลยา

ตารางเปรียบเทียบรายการยาที่เสนอและรายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ชื่อยา หัวข้อที่เสนอ	รายการที่เสนอ	รายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย		
	(ชื่อการค้า , ชื่อสามัญของยา , ความแรง , หน่วย)	รายการยาที่ ๑	รายการยาที่ ๒	รายการยาที่ ๓
Indication (ข้อบ่งใช้)				
Efficacy (ประสิทธิภาพ, ประสิทธิผลของยา เช่น ผลการรักษา ตัวชี้วัดการรักษา หรือการเกิดโรคซ้ำ)				
Safety (อาการไม่พึงประสงค์จากยา) (เลือก) - Very Common $\geq 1\%$ - Common $0.1 - 1\%$ - Uncommon $< 0.1\%$				
Black Box Warning				
Compliance				
Cost / Unit				

หมายเหตุ กรุณาส่งเอกสารหมายเลข ๑.๓ ผ่านเว็บไซต์ตามโปรแกรมที่กำหนด เป็นไฟล์ .xlsx และ ไฟล์ .pdf

เอกสารสรุปรายละเอียดข้อมูลยา

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	คำอธิบายเพิ่มเติม
๑	ชื่อการค้า (Trade name)		
๒	ชื่อสามัญ (Generic name)		
๓	ขนาดยาและรูปแบบเภสัชภัณฑ์		
๔	ข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย		
๕	TMT code		
๖	GPU code		
๗	ATC code		
๘	กลุ่มเภสัชวิทยา		อ้างอิงตาม ATC code
๙	MIMS Class		
๑๐	สถานะยา SMP/RMP		
๑๑	ข้อมูลการเก็บรักษา		เช่น อุณหภูมิ, ความชื้นสัมพัทธ์ และ การป้องกันแสง เป็นต้น
๑๒	ข้อมูลคงตัวของยา (Stability) ที่ Accelerated Stability		ข้อมูลคงตัวของยา (Stability) ทั้ง Accelerated Stability และ Long-Term Stability
๑๓	ข้อมูลการให้ยาผ่านสาย NG Tube		เช่น ยานี้ต้องระวังการหัก บด แบ่ง เคี้ยว หรือ คำนะนำกรณีที่ให้ยาผ่านสาย NG Tube
๑๔	ข้อมูลสถานะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED/NED) และประเภทบัญชียาหลักแห่งชาติ		
๑๕	เงื่อนไขการเบิกจ่ายของกรมบัญชีกลาง กรณีผู้ป่วยนอก		ระบุรายละเอียดและวันที่อ้างอิงข้อมูล (ถ้ามี)
๑๖	เงื่อนไขการเบิกจ่ายของกรมบัญชีกลาง กรณีผู้ป่วยใน		ระบุค่าใช้จ่ายด้านยารวม ราคายารวม อยู่ใน DRG/นอก DRG พร้อมระบุรายละเอียดและวันที่อ้างอิงข้อมูล (ถ้ามี)
๑๗	ชื่อบริษัทผู้จัดจำหน่าย (Distributor)		
๑๘	ชื่อบริษัทผู้ขาย (Client)		
๑๙	ชื่อ + เบอร์โทรศัพท์ ผู้ประสานงาน		
๒๐	รูปภาพของผลิตภัณฑ์		รูปบรรจุภัณฑ์ และ รูปภาพยา

หมายเหตุ กรุณาส่งเอกสารหมายเลข ๑.๓ ผ่านเว็บไซต์ตามโปรแกรมที่กำหนด เป็นไฟล์ .xlsx และ ไฟล์ .pdf