

เอกสารที่แนบประกอบการพิจารณาฯเข้าเภสัชตำรับ 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. เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ 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

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 .docx และ ไฟล์ .pdf