

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาเสนอรายการยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้  
(กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่องที่มีเอกสาร)

- [ ] ๑. แบบฟอร์มแสดงความจำนงของอาจารย์แพทย์ในการเสนอยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้  
โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ครั้งที่ ๑/๒๕๖๙  
ให้อาจารย์แพทย์ทุกท่านที่ประสงค์เสนอขอลงนาม ตามด้วย หน.หน่วย/หน.แผนก (ตามเงื่อนไข) และ ผอ.กอง ตามลำดับ  
ทั้งเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) และ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document)
- [ ] ๒. แบบฟอร์มแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า (กรุณาให้อาจารย์แพทย์ลงนามครบทุกท่าน)
๓. เอกสารประกอบการพิจารณาเสนอรายการยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้
- ๓.๑. 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 รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้  
ซึ่งแนบอยู่ที่ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา  
ท.ย. ๑ หรือ ย.๑ (กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไขด้วย)
- ๓.๒. 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
- ๓.๓. 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)
- ๓.๔. เอกสารกำกับยา
- [ ] สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย      [ ] สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาอังกฤษ
- ๓.๕. ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ยา
- [ ] ภาพถ่ายสี หรือ สำเนาภาพถ่ายสีของรูปลักษณ์ยา      [ ] ภาพถ่ายสี หรือ สำเนาภาพถ่ายสีของภาชนะบรรจุยา

(ต่อ)

๓.๖. เอกสารอื่นๆ

- [ ] สำเนา GDP-PIC/S
- [ ] รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical study)
- [ ] เอกสารการศึกษาความเท่าเทียมกันของยาในด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence)
- [ ] เอกสารการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
- [ ] เอกสารการศึกษาความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (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
- [ ] ตารางเปรียบเทียบรายการยาที่เสนอเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ และรายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารประกอบการพิจารณาเสนอรายการยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๙

ตารางเปรียบเทียบรายการยาที่เสนอเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ และรายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

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) (เล็กน้อย) - Very Common $\geq 1\%$ - Common ๐.๑ - ๑% - Uncommon $< 0.1\%$				
Black Box Warning				
Compliance				
Cost / Unit				

หมายเหตุ กรุณาส่งเอกสารนี้ผ่านเว็บไซต์ตามโปรแกรมที่กำหนด เป็นไฟล์ .docx และ ไฟล์ .pdf