

แนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่
ตามแนวทาง ASEAN HARMONIZATION

วัตถุประสงค์ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุประสงค์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

วัตถุออกฤทธิ์ หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

วัตถุประสงค์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ยาใหม่) หมายถึง

1. วัตถุประสงค์ที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (New Chemical Entities) หรือ อนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีจำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน
2. วัตถุประสงค์ที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (New Indication)
3. วัตถุประสงค์ที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination)
4. วัตถุประสงค์ที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System)
5. วัตถุประสงค์ที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
6. วัตถุประสงค์ที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form)
7. วัตถุประสงค์ที่มีความแรงใหม่ (New strength)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้ : วัตถุประสงค์ หรือ ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง
ตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เป็นส่วนประกอบ

: ตัวยาสำคัญ (Drug substance) หมายถึง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
และตัวยาอื่น (ถ้ามี)

การยื่นคำขอ

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

- 1.1 ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 1.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
- 1.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ จ 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด
- 2.2 เมื่อเอกสารวัตถุประสงค์ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขอ

อนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่าง พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกาศกำหนด โดยผู้ขอหนังสือรับรองฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

3. เอกสารที่ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ตามแนวทาง THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF THE PHARMACEUTICALS FOR THE HUMAN USE มี 2 ส่วน คือ

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ
- ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ
- ส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก
- ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

เงื่อนไขการยื่นเอกสารวัตถุตำรับ

กรณีที่หนึ่ง วัตถุตำรับ ที่เป็นยาต้นแบบที่เคยได้รับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว ในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 ให้ยื่นเอกสารเป็นผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการก็ได้

กรณีที่สอง วัตถุตำรับ ตามความหมายข้อ 1 ยาที่ไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทย ถ้าวัตถุตำรับมีขายต้นแบบในต่างประเทศ ให้ยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 เป็นผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ และยื่นเอกสารรายงานการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตามแบบรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ปรากฏในแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ประกอบด้วย 3 ตอน คือ

ตอนที่ A : คำนำ (Section A : Introduction)

ตอนที่ B : สารบัญ (Section B : Table of Contents)

ตอนที่ A และตอนที่ B ใช้แบบ ใช้แบบ ขวจ 2. ND1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

(Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ขวจ 2.AR)
2. คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ จ 2.1)
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบสัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย

4. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
 - หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ
 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่
แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือ
รับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต
5. ฉลากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้
(ดูภาคผนวก)
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับ
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 3 แบบ (ดูภาคผนวก) ได้แก่
- 6.1 Package insert (PI)
 - 6.2 Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
 - 6.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

1. ต้องมีเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับ
เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต
2. อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ตามแบบ PI หรือ SPC อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้
3. ต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่

- 7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขออนุญาตหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
(แบบ ร.ร.วจ 2.)
- 7.2 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศต่าง ๆ
- 7.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
- 7.4 หนังสือมอบอำนาจ

8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างวัตถุตำรับ ที่จำหน่ายในประเทศไทย ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรค
เดียวกันทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย

9. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (PART II : QUALITY) ประกอบด้วย 4 ตอน คือ

ตอนที่ A : สารบัญญ (Section A : Table of Content)

ตอนที่ B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Section B : Quality Overall Summary)

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. วัตถุตีบตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย

- S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)
 - 1.1 ชื่อ (Nomenclature)
 - 1.2 โครงสร้าง (Structure)
 - 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)
- S2 การผลิต (Manufacture)
 - 2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))
 - 2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)
 - 2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)
 - 2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)
 - 2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
 - 2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
- S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)
 - 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)
 - 3.2 สารเจือปน (Impurities)
- S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Control of Drug Substance)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)
 - 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)
- S5 สารมาตรฐานหรือวัตถุดิบมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)
- S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
- S7 ความคงสภาพ (Stability)
- P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย
 - P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)
 - P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)
 - 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

- 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
- 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
- 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
- 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
- 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
- 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
- P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
- P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)
 - 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ตอนที่ C : เนื้อหา (Section C : Body of Data) ตามหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- S. ข้อมูลตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย
 - S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)
 - 1.1 ชื่อ (Nomenclature)
 - 1.2 โครงสร้าง (Structure)
 - 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)
 - S2 การผลิต (Manufacture)
 - 2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))
 - 2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)
 - 2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)
 - 2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)
 - 2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
 - 2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
 - S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)
 - 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)
 - 3.2 สารเจือปน (Impurities)
 - S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)
 - 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)
 - S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
 - S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
 - S7 ความคงสภาพ (Stability)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)

2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)

2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)

2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา

(Physicochemical and Biological Properties)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

P3 การผลิต (Manufacture)

3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)

3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต

(Manufacturing Process and Process Control)

3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์

(Control of Critical Steps and Intermediates)

3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล

(Process Validation and/or Evaluation)

P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์

(Excipients of Human or Animal Origin)

4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)

P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)

5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์

(Certificate of Analysis)

- 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
- 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
- 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
- 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
 - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion)
 - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment)
 - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา
(Product Interchangeability Equivalence evidence)
 - ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Data) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - In Vitro – In Vivo Correlation ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 2 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่ ”

ส่วนที่ 3: เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Part 3 : Nonclinical Document)

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 5 ตอน (Section)

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents)

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง
(Nonclinical Summary : Written and Tabulated)

ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่คุณเชี่ยวชาญต้องการ)
(Nonclinical Study Report) (as requested)

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

ส่วนที่ 4: เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Part 4 : Clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section)

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents)

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Reports) (If applicable)

ตอนที่ F รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 ส่วนที่ 4 โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่ ”

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) (ยาใหม่)

(PART I: Administrative data and product information)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ

ชื่อ.....เลขรับที่.....

- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ขวจ 2.AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ จ 2.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/ มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. หนังสือรับรอง (Certifications) <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา - สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 - หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) 			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ฉลาก (Labeling) 5.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตาม หัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่ 6.1 Package insert 6.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet 6.3 Patient Information Leaflet (PIL) อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามแบบ 6.1 หรือ 6.2 อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่ 7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (แบบ ร.ร.วจ 2.) 7.2 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศต่าง ๆ 7.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 7.4 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างวัตถุตำรับ ใน กลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ ผิด			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (SECTION C: Documents Required for Registration)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

1. ข้อความบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มีเอกสารการอ้างอิงรวม.....หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ
ขวจ 2. AR ซึ่งมีรายละเอียดการอ้างอิงตามตารางที่แนบมา
2. ชื่อเอกสารอ้างอิงได้แก่
 - 3.1 เอกสารอ้างอิงที่ 1 คือ.....
 - 3.2 เอกสารอ้างอิงที่ 2 คือ.....
 - 3.3 เอกสารอ้างอิงที่ 3 คือ.....
 - 3.4 เอกสารอ้างอิงที่ 4 คือ.....
 - 3.5 เอกสารอ้างอิงที่ 5 คือ.....
 - 3.6 เอกสารอ้างอิงที่ 6 คือ.....
 - 3.7 เอกสารอ้างอิงที่ 7 คือ.....
 - 3.8 เอกสารอ้างอิงที่ 8 คือ.....
 - 3.9 เอกสารอ้างอิงที่ 9 คือ.....
 - 3.10 เอกสารอ้างอิงที่ 10 คือ.....

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 แบบ Package Insert

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1.Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics	
		2.Indication	
		3.Recommended Dose	
		4. Mode of Administration	
		5. Contraindication	
		6. Warnings and Precautions	
		7. Interactions With Other Medicaments	
		8. Pregnancy and Lactation	
		9. Undesirable Effects	
		10. Overdose and treatment	
		11. Storage Condition	

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
แบบ Summary of Product Characteristics

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1. Clinical Particulars	
		1.1 Therapeutic indications	
		1.2 Posology and method of administration	
		1.3 Contraindications	
		1.4 Special warning and precautions for use	
		1.5 Interaction with other medicinal Products and other forms of Interactions	
		1.6 Pregnancy and lactation	
		1.7 Effects on ability to drive and use machine	
		1.8 Undesirable effects	
		1.9 Overdose	
		2. Pharmacological Properties	
		2.1 Pharmacodynamic Properties	
		2.2 Pharmacokinetic Properties	
		2.3 Preclinical safety Data	

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบคำขออนุญาตรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ประเภท (Type) ผลิต (Manufacture) นำเข้า (Import)

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดรหัสไปรษณีย์โทรศัพท์.....

1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.4 รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อวัตถุตำรับ.....

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

2.2 รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ

2.3 ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

- (ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่พบใหม่ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุตำรับ นี้(หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวม น้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสาคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสาคัญ

3. รูปถ่ายวัตถุตำรับ
4. เอกสารด้านวิชาการของวัตถุตำรับ ประกอบพิจารณา
 - 4.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 4.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 4.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
5. ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
6. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต
(.....)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)(ตัวบรรจง)

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ชื่อสถานที่ผู้ขอหนังสือรับรองฯ

ผู้ดำเนินกิจการ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ ชื่อ.....เลขรับที่.....

- 1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองฯ พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วน รวม 4 ชุด
- 2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นนี้ ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต
- 3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตำรับ ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง

หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรีบดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ หรือหนังสือรับรองฯ ที่ได้รับ

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณียาผลิตภายในประเทศ)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
หากไม่แจ้งข้อมูลใด ๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร

วัตถุประสงค์รับ ชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสำคัญ.....

มีสิทธิบัตร (Patent)

ไม่มีสิทธิบัตร (Non Patent)

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้จดทะเบียนสิทธิบัตร

Country	Application Date	Date of Patent granted	Term of Protection (Expiry Date)
ประเทศแรกที่ยานี้ได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตร (.....) ประเทศไทย ประเทศอื่น ๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

(ลงชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

หมายเหตุ 1. ต้องมีการรับรองความถูกต้องและความเป็นจริงของข้อมูลที่แจ้งโดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอฯ

2. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ส่งเอกสารหลักฐานการจดสิทธิบัตรพร้อมรายละเอียดการ ประดิษฐ์ ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยผู้รับอนุญาตฯ

คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในประเทศต่าง ๆ

วัตถุตำรับ ชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสําคัญ.....

รายชื่อประเทศที่ตำรับนี้ได้รับ อนุญาตให้จำหน่ายได้ Country	Approval Date	Category / Condition of Approval	Indication	Registration Name	Remark
ประเทศผู้ผลิต (.....) USA Canada UK Sweden Australia Japan					

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) (ยาใหม่)

(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S. วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation) 2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics) 3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุบิตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรอง การวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis) 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development) 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin) 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุบิตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)				
5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
(Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติ ให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 หลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

((Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical))

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Nonclinical Overview)				
1.เกณฑ์โดยทั่วไป (General Aspects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and Structural Format)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยายและลักษณะตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)				
1.บทสรุปข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย (Nonclinical Written Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 เภสัชวิทยา (Pharmacology)				
1.1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.1.3 เกสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)				
1.2.1 การดูดซึม (Absorption)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.2 การกระจายยา (Distribution)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism) การเปรียบเทียบภายใน species (inter-species comparison)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.4 การขับถ่ายยา (Excretion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 พิษวิทยา (Toxicology)				
1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single Dose Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat Dose Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ – ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอด หรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post- Natal Development including Maternal Function)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local Tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (Other Toxicity Studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะตาราง (Nonclinical Tabulated Summaries)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D (Section D) รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทาง คลินิก (ตามที่ผู้เกี่ยวข้องขาดังการ) (Nonclinical Study Report (As requested))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. สารบัญญ (Table of Content)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เภสัชวิทยา (Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 วิธีวิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical Methods and Validation Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.2 การดูดซึม (Absorption)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การกระจายยา (Distribution)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 เมแทบอลิซึม (Metabolism)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 การขับถ่ายยา (Excretion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. พิษวิทยา (Toxicology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long-term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
<p>ในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)</p> <p>4.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)</p> <p>4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Developmen including Maternal Function)</p> <p>4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับการประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>4.7 การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (ถ้ามี) (Other toxicity studies, if available)</p> <p>4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)</p> <p>4.7.2 พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)</p> <p>4.7.3 การติดยา (Dependence)</p> <p>4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)</p> <p>4.7.5 สารเจือปน (Impurities)</p> <p>4.7.6 อื่นๆ (Other)</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>ตอนที่ E (Section E) รายการ เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 4 รายการเอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview)				
1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)				
1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
(Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method) 1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview) 1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 1 (Appendix 1) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรตระนู			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies) 2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview) 2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies) 2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 2 (Appendix 2) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรตระนู			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy) 3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview of Clinical Efficacy) 3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่ แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 3 (Appendix 3) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรรระบุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ (Adverse Events)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และ ข้อสังเกตอื่นๆที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 4 (Appendix 4) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรรระบุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section D. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
Section E. รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (In vitro-In vivo Correlation Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์ สำหรับการศึกษามนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 รายงานการศึกษาการจับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)				
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อ ยาระยะแรก			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
(Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)				
3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และ การทนต่อยา ระยะแรกเริ่ม (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่างๆ (Population PK Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการ ทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่ง เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆที่ไม่มีกลุ่ม ควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่ง การศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบ แผนการวิเคราะห์ก่อนกำหนดและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
(Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses) 5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ (Other Clinical Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วย ที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section F. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(*general instructions and explanatory notes attached*).

Certificate No : _____

Exporting (certifying) country : _____

Importing (requesting) country : _____

1. Name and dosage form of product :

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)³ per unit dose :

For complete composition including excipients, see attached.⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product license⁷ and date of issue :

2A.2 Product-license holder (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2A.3 Status of product-license holder :⁸

a b c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

Name : _____

Address : _____

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰

Yes No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?¹¹ (yes/no/not provided)

Yes No Not provided

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) : ¹²

Name : _____

Address : _____

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2B.2 Status of applicant : ⁸

a b c

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are : ⁹

Name : _____

Address : _____

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required under consideration

not requested refused

2B.4 Remarks : ¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ¹⁴

Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the

World Health Organization? ¹⁵

Yes No N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ¹⁶

If no explain : _____

Address of certifying authority :

Telephone number : _____

Fax number : _____

Name of authorized person :

Signature of authorized person :

Stamp and date :

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-license holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product-license holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license must be updated or it will cease to be valid.
- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).

12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.

13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :

- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;
- (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
- (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
- (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
- (e) any other reason, please specify.

14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture

15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1).

Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

16. This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่กรณีต่อไปนี้
 - 1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
 - 1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ
 - 1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้
 - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
 - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ CFS
3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
 - 4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
 - 4.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
 - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย
 - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รับรอง
7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปีนับแต่วันที่ออก CFS

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ฉลาก

ฉลากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 2 แบบ คือ Unit Carton และ Inner แต่ละแบบแสดงข้อความดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับ (Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
8. ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Dosage of Administration)
9. สภาพการเก็บรักษา (Storage condition)
10. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
11. มีข้อความภาษาไทย “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดงบนพื้นขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน และ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ตัวอักษรสีแดงหรือสีที่ให้เห็นชัดเจนแตกต่างจากสีพื้นของฉลาก

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Unit Carton ใช้กับฉลากของภาชนะบรรจุภายนอก เช่น ฉลากกล่องบรรจุขวด กล่องบรรจุกระป๋อง กล่องบรรจุแผงยา เป็นต้น
2. มีข้อมูลที่เพิ่มเติมจากปัจจุบัน คือ Dosage Form และ Route of Administration
 - 2.1 การแจ้ง Dosage form อาจแจ้งโดด ๆ เช่น ยาชนิดเม็ด ยาฉีด Tablet เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อตำรับ ก็ได้ เช่น XYZ Capsule เป็นต้น
 - 2.2 การแจ้ง Route of administration อาจแจ้งโดด ๆ เช่น IM IV เป็นต้น หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยา ก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นต้น

ข้อกำหนดฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์* (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับ
(Name of Active Ingredient(s) and strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต* (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. วิธีการให้ยา* (Route of Administration)
8. สภาพการเก็บรักษา* (Storage condition)
9. ชื่อผู้ผลิตหรือสัญลักษณ์ของผู้ผลิต*
10. ที่ตั้งของสถานที่ผลิต* (Name and address of manufacturer)
11. มีข้อความภาษาไทย “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดงบนพื้นขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน และ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ตัวอักษรสีแดงหรือสีที่ให้เห็นชัดเจนแตกต่างจากสีพื้นของฉลาก*

หมายเหตุ * หมายถึง ให้ยกเว้นการแสดงรายการดังกล่าวสำหรับฉลากขนาดเล็ก อย่างน้อยต้องแสดงรายการตามข้อ 1,3, 4, 6 สำหรับยาฉีดให้ระบุให้ชัดเจนว่าฉีดเข้าร่างกายทางใดบ้าง

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด กระจก ปั้นตัน
2. ข้อยกเว้นสำหรับ ฉลากขนาดเล็กนั้น ให้หมายความถึงฉลากยาซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว ของภาชนะบรรจุทุกประเภท

เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

(PRODUCT INFORMATION)

เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ยาใหม่) แบ่งเป็น 3 แบบ คือ

1. Package insert
2. Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
3. Patient Information Leaflet หรือ PIL

Package insert

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ (Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product description)
4. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา เภสัชพลศาสตร์ /เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)
5. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดการใช้ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Warning and Precaution) และมีข้อความ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
10. ปฏิกริยาระหว่างยา (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibility) เฉพาะยาฉีด
15. การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา (Storage Condition and shelf-life)
16. รูปแบบผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
17. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
18. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

1. ชื่อตำรับ
 - 1.1 ชื่อตำรับ (Product Name)
 - 1.2 ความแรง (Strength)
 - 1.3 รูปแบบของยา (Pharmaceutical Dosage Form)
2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ (Quality and Quantitative Composition)
 - 2.1 คุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration)

ควรแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ เช่น ชื่อตาม INN รวมทั้ง รูป เกลือ และ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง
 - 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาที่สำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก
3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

แจ้งตามลักษณะภายนอกที่เห็น ด้วยตาเปล่า เช่น สี เครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น ตัวอย่าง เช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีตัวเลข 100 บนด้านหนึ่งของเม็ดยา
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
 - 4.1 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
 - 4.2 ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Posology and method of administration)
 - 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
 - 4.4 คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Special warning and precautions for use) และมีข้อความ
“คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
 - 4.5 ปฏิกริยาระหว่างยา (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)
 - 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
 - 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
 - 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
 - 4.9 การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose)
5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)
 - 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)
 - 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
 - 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (pharmaceutical Particulars)
 - 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipient)
 - 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
 - 6.3 อายุของยา (Shelf life) ได้แก่ อายุยาเมื่อบรรจุในภาชนะเพื่อจำหน่าย อายุยาหลังจากที่ผสมเจือจางแล้วตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ยาครั้งแรก
 - 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
 - 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)
7. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
8. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

Patient Information Leaflet หรือ PIL

1. ชื่อตำรับ (Name of Product)
2. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Description of Product)
3. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (What is in the medicine?)
4. ความแรงของตัวยาสำคัญ (Strength of the medicine)
5. ยานี้ใช้เพื่ออะไร (What is this medicine used for?)
6. คุณควรใช้ยา ปริมาณเท่าไร และบ่อยเพียงใด (How much and how often should you use this medicine?)
7. เมื่อไรคุณไม่ควรใช้ยานี้ (When should you not take this medicine?)
8. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Undesirable effects)
9. ขณะใช้ยานี้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาหรือรับประทานอาหารประเภทใด (What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?)
10. คุณควรทำอย่างไรถ้าคุณลืมใช้ยาตามเวลาที่กำหนด (What should you do if you miss a dose?)
11. คุณควรเก็บรักษาอย่างไร (How should you keep this medicine?)
12. ลักษณะและอาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด (Sign & Symptom of over dosages)
13. คุณควรทำอย่างไรถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ (What to do when you taken more than the recommended dosage?)
14. ข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยา (Care that should be taken when taking this medicine?)
15. เมื่อไรคุณควรปรึกษาแพทย์ (When should you consult your doctor?)
16. วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of PIL)