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

วัตถุตำรับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

วัตถุออกฤทธิ์ หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ยาสามัญ) หมายถึง

วัตถุตำรับ ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredients) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับวัตถุตำรับที่เคยจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้จะต้องไม่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication) หากไม่เป็นไปตามคำนิยามข้างต้น ให้จัดเป็นวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

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

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

การยื่นคำขอ

1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ

1.1 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

1.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

1.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ จ 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 เมื่อเอกสารวัตถุตำรับ ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่าง พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศกำหนด โดยผู้ขอหนังสือรับรองฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ 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

<u>ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)</u> 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. A1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ สำหรับยาสามัญ 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)
   - สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
   - สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
   - หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ
   - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบทแนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต
5. ฉลากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก)
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ (ดูภาคผนวก 3) ได้แก่
   6.1 Package insert (PI)
   6.2 Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

<u>แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</u>

1. ต้องมีเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

2. อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ตามแบบ PI หรือ SPC อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่

7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ร.ร.วจ 2.)

7.2 หนังสือมอบอำนาจ

<u>ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (PART II : QUALITY)</u> ประกอบด้วย 4 ตอน คือ

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

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

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (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))

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)

S5 สารมาตรฐานหรือวัตถุมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) ใช้เฉพาะกรณี

วัตถุตำรับ (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

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)

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)

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))

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)

S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

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)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

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)

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) หรือ
- In Vitro – In Vivo Correlation (IVIVCs)

รายงานการศึกษาชีวสมมูล ประกอบด้วย

1. เอกสารนำ (TITLE/COVER PAGE)

1.1 Compliance Statement

2. สรุปย่อการศึกษา (STUDY SYNOPSIS)

3. สารบัญ (TABLE OF CONTENTS)

4. คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS)

5. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics)

5.1 IndependentEthicsCommittee(IEC)

5.2 Ethical Conduct of the Study

5.3 Subject Information and consent

6. ชื่อผู้วิจัย และสถาบันที่ทำการศึกษา (Investigators and study administrative structure)

6.1 Clinical Unit

6.2 Clinical Laboratory

6.3 Bioanalytical Unit

6.4 Pharmacokinetic & Biostatistical Unit

7. บทนำ (INTRODUCTION)

8. วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES)

9. แผนการศึกษา (INVESTIGATIONAL PLAN)

9.1 รูปแบบการศึกษา (Overall study design and plan)

9.2 Discussion of study design, including the choice of control groups (if applicable)

9.3 Selection of study population

- Inclusion criteria
- Exclusion criteria
- Withdrawal criteria

9.4 Treatments

- ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information)
- ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information)
- Number of subjects
- Randomization
- Selection of doses in the study
- Drug administration
- Sampling schedule
- Prior and concomitant therapy

9.5 Pharmacokinetic and Safety variables

- Pharmacokinetic and safety measurement assessed
- Primary efficacy variable(s)
- Drug concentration measurements

9.6 Data quality assurance

9.7 Statistical method planed in the protocol and determination of sample size

- Statistical and analytical plans
- Determination of sample size

9.8 Changes in the conduct or the study or planed analyses

10. Study subjects

10.1 Disposition of subjects

10.2 Protocol deviations

- Sampling deviations
- Plasma samples storage condition
- Concomitant medications

11.0 Pharmacokinetic and Statistical evaluation

11.1 Demographic and other baseline characteristics (if applicable)

11.2 Pharmacokinetic results and tabulations of individual subject data

- Pharmacokinetic and statistical analysis
- Statistical issues
  - Handing of dropout or missing data
- Tabulation of individual response data
- Pharmacokinetic and statistical conclusions

12.0 Safety evaluation

12.1 Extent of exposure

12.2 Adverse events

- Brief summary of adverse events
- Display of adverse events
- Analysis of adverse events
- Listing of adverse events by subject

12.3 Deaths, Other serious adverse events, and other significant adverse events

12.4 Clinical Laboratory evaluation

- Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value
- Evaluation of each laboratory parameter (if any)

12.5 Vital signs, physical finding and other observations related to safety (if applicable)

12.6 Safety conclusions

13.0 Discussion and overall conclusions

13.1 Plasma concentration profile

13.2 Pharmacokinetic parameters

13.3 Statistical evaluation

14 Tables, Figure and graphs referred to but not included in the text

15 เอกสารอ้างอิง (REFERENCES)

16 ภาคผนวก (APPENDICES

16.1 Study Information

- Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter
- Sample case report form
- List of IEC members and sample subject consent form

- CVs of investigators and other important participants in the study
- Signature of principal investigator and investigator's declaration
- Listing of subjects receiving test and reference products, drug accountability records and receipt information
- Randomization schedule and codes
- Quality assurance statement
- Statistical report

16.2 Subject data listing

- Discontinued subjects
- Protocol deviations
- Concomitant medication
- Subject characteristics table and table of summary demographics
- Sampling deviation
- Individual efficacy response data
- Adverse event listing
  - Listing of individual laboratory measurement by subject

16.3 Case report forms (CRFs)

- CRFs of deaths, other serious events and withdrawal for adverse events

16.4 Individual subject data listing

16.5 Bioanalytical study report

16.6 Bioanalytical validation report

16.7 Representative subjects' chromatogram

16.8 - Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA)

16.9 รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยายาทดสอบกับยาต้นแบบ (Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable)

16.10 หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก (Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any)

16.11 หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) (ยาสามัญ)

(PART I: Administrative data and product information)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ

ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา ☐ Antianxiety ☐ Sedative-hypnotic

☐ Antipanic ☐ Anticonvalsant

☐ Skeletal muscle relaxant ☐ Anticholinergic-sedative

☐ Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

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

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ขวจ 2. AR)			☐	☐
2. แบบ จ 2.1			☐	☐
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			☐	☐
4. หนังสือรับรอง (Certifications)				
- สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา			☐	☐
- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2			☐	☐
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ			☐	☐
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)			☐	☐
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต			☐	☐
5. ฉลาก (Labeling)				
5.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			☐	☐

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่				
6.1 Package insert			☐	☐
6.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet			☐	☐
อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามแบบ 6.1 หรือ 6.2 อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้				
7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่				
7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอฯ (แบบ ร.ร.วจ 2.)			☐	☐
7.2 หนังสือมอบอำนาจ			☐	☐

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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)

คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

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

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ .....

อยู่เลขที่ .....ตรอก / ซอย .....ถนน .....

หมู่ที่ .....ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต .....

จังหวัด .....รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์.....

1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

อยู่เลขที่ .....ตรอก / ซอย .....ถนน ....

หมู่ที่ .....ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต ....

จังหวัด .....ประเทศ .....

1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

อยู่เลขที่ .....ตรอก / ซอย .....ถนน ....

หมู่ที่ .....ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต ....

จังหวัด .....ประเทศ .....

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 กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ..... ของปริมาณตัวยาสำคัญ

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

คำรับรองผู้ยื่นคำขอขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ชื่อสถานที่ผู้ขอหนังสือรับรองฯ .....

ผู้ดำเนินกิจการ.....

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

☐ 1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองฯ พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วน รวม 4 ชุด

☐ 2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่น**นี้** 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. .....

ลงชื่อ .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

ล งชื่อ .....เภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณียาผลิตภายในประเทศ)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุดำรับ (วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2)

(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา ☐ Antianxiety ☐ Sedative-hypnotic

☐ Antipanic ☐ Anticonvalsant

☐ Skeletal muscle relaxant ☐ Anticholinergic-sedative

☐ Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	**แฟ้มที่**	**หน้า**	**ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)**	
			มี	**ไม่มี**
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ				
S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)				
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))			☐	☐
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			☐	☐
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)			☐	☐
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			☐	☐

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S7 ความคงสภาพ (Stability)			☐	☐
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			☐	☐
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			☐	☐
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			☐	☐
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			☐	☐
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			☐	☐
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			☐	☐
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			☐	☐
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)			☐	☐
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			☐	☐
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			☐	☐
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			☐	☐

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
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)			☐	☐
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)				
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))			☐	☐
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			☐	☐
3.2 สารเจือปน (Impurities)			☐	☐

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
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)			☐	☐
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			☐	☐
S7 ความคงสภาพ (Stability)			☐	☐
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)				
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			☐	☐
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			☐	☐
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)			☐	☐
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			☐	☐
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			☐	☐
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			☐	☐

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			☐	☐
3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (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)			☐	☐
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)			☐	☐

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability)				
- บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion)			☐	☐
- วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment)			☐	☐
- ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			☐	☐
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			☐	☐
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			☐	☐

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

<u>ใช้เฉพาะกรณีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ยาใหม่)</u>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เลขรับ.....

วันที่.....

รายงานการศึกษาชีวสมมูล

ชื่อบริษัทผู้ยื่นขอหนังสือรับรอง.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล ☐ Immediate release ☐ Modified release products

ชื่อตัวยาสำคัญ.....ขนาด.....รูปแบบ.....

ชื่อ/ที่อยู่ ผู้ผลิต .....

ได้ยื่นต้นฉบับรายงานการศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 ชุด

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
1.	**เอกสารนำ (TITLE/COVER PAGE)**	.....	☐	☐
1.1	Compliance Statement	.....	☐	☐
2.	**สรุปย่อการศึกษา (STUDY SYNOPSIS)**	.....	☐	☐
3.	**สารบัญ (TABLE OF CONTENTS)**	.....	☐	☐
4.	**คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS)**		☐	☐
5.	**จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics)**	.....	☐	☐
5.1	IndependentEthicsCommittee(IEC)	.....	☐	☐
5.2	Ethical Conduct of the Study	.....	☐	☐
5.3	Subject Information and consent	.....	☐	☐
6.	**ชื่อผู้วิจัย และสถาบันที่ทำการศึกษา (Investigators and study administrative structure)**	.....	☐	☐
6.1	Clinical Unit	.....	☐	☐
6.2	Clinical Laboratory	.....	☐	☐
6.3	Bioanalytical Unit	.....	☐	☐
6.4	Pharmacokinetic & Biostatistical Unit	.....	☐	☐
7	**บทนำ (INTRODUCTION)**	.....	☐	☐
8.	**วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES)**	.....	☐	☐
9.	**แผนการศึกษา (INVESTIGATIONAL PLAN)**	.....	☐	☐
9.1	รูปแบบการศึกษา (Overall study design and plan)	.....	☐	☐
9.2	Discussion of study design, including the choice of control groups (if applicable)	.....	☐	☐
9.3	Selection of study population	.....	☐	☐
	• Inclusion criteria	.....	☐	☐

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	• Exclusion criteria	.....	☐	☐
	• Withdrawal criteria	.....	☐	☐
9.4	Treatments	.....	☐	☐
	• ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information)	.....	☐	☐
	• ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information)	.....	☐	☐
	• Number of subjects	.....	☐	☐
	• Randomization	.....	☐	☐
	• Selection of doses in the study	.....	☐	☐
	• Drug administration	.....	☐	☐
	• Sampling schedule	.....	☐	☐
	• Prior and concomitant therapy	.....	☐	☐
9.5	Pharmacokinetic and Safety variables	.....	☐	☐
	• Pharmacokinetic and safety measurement assessed	.....	☐	☐
	• Primary efficacy variable(s)	.....	☐	☐
	• Drug concentration measurements	.....	☐	☐
9.6	Data quality assurance	.....	☐	☐
9.7	Statistical method planed in the protocol and determination of sample size	.....	☐	☐
	• Statistical and analytical plans	.....	☐	☐
	• Determination of sample size	.....	☐	☐
9.8	Changes in the conduct or the study or planed analyses	.....	☐	☐
10.	**Study subjects**	.....	☐	☐
10.1	Disposition of subjects	.....	☐	☐
10.2	Protocol deviations	.....	☐	☐
	• Sampling deviations	.....	☐	☐
	• Plasma samples storage condition	.....	☐	☐
	• Concomitant medications	.....	☐	☐
11.0	**Pharmacokinetic and Statistical evaluation**	.....	☐	☐
11.1	Demographic and other baseline characteristics (if applicable)	.....	☐	☐
11.2	Pharmacokinetic results and tabulations of individual subject data	.....	☐	☐

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	• Pharmacokinetic and statistical analysis	.....	☐	☐
	• Statistical issues	.....	☐	☐
	- Handing of dropout or missing data	.....	☐	☐
	• Tabulation of individual response data	.....	☐	☐
	• Pharmacokinetic and statistical conclusions	.....	☐	☐
12.0	**Safety evaluation**	.....	☐	☐
12.1	Extent of exposure	.....	☐	☐
12.2	Adverse events	.....	☐	☐
	• Brief summary of adverse events	.....	☐	☐
	• Display of adverse events	.....	☐	☐
	• Analysis of adverse events	.....	☐	☐
	• Listing of adverse events by subject	.....	☐	☐
12.3	Deaths, Other serious adverse events, and other significant adverse events	.....	☐	☐
12.4	Clinical Laboratory evaluation	.....	☐	☐
	• Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value	.....	☐	☐
	• Evaluation of each laboratory parameter (if any)	.....	☐	☐
12.5	Vital signs, physical finding and other observations related to safety (if applicable)	.....	☐	☐
12.6	Safety conclusions	.....	☐	☐
13.0	**Discussion and overall conclusions**	.....	☐	☐
13.1	Plasma concentration profile	.....	☐	☐
13.2	Pharmacokinetic parameters	.....	☐	☐
13.3	Statistical evaluation	.....	☐	☐
14	**Tables, Figure and graphs referred to but not included in the text**	.....	☐	☐
15	**เอกสารอ้างอิง (REFERENCES)**	.....	☐	☐
16	**ภาคผนวก (APPENDICES**	.....	☐	☐
16.1	Study Information	.....	☐	☐
	• Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter	.....	☐	☐

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	• Sample case report form	.....	☐	☐
	• List of IEC members and sample subject consent form	.....	☐	☐
	• CVs of investigators and other important participants in the study	.....	☐	☐
	• Signature of principal investigator and investigator's declaration	.....	☐	☐
	• Listing of subjects receiving test and reference products, drug accountability records and receipt information	.....	☐	☐
	• Randomization schedule and codes	.....	☐	☐
	• Quality assurance statement	.....	☐	☐
	• Statistical report	.....	☐	☐
16.2	Subject data listing	.....	☐	☐
	• Discontinued subjects	.....	☐	☐
	• Protocol deviations	.....	☐	☐
	• Concomitant medication	.....	☐	☐
	• Subject characteristics table and table of summary demographics	.....	☐	☐
	• Sampling deviation	.....	☐	☐
	• Individual efficacy response data	.....	☐	☐
	• Adverse event listing	.....	☐	☐
	- Listing of individual laboratory measurement by subject	.....	☐	☐
16.3	Case report forms (CRFs) - **CRFs of deaths, other serious events and withdrawal for adverse events**	.....	☐	☐
16.4	Individual subject data listing	.....	☐	☐
16.5	Bioanalytical study report	.....	☐	☐
16.6	Bioanalytical validation report	.....	☐	☐
16.7	Representative subjects' chromatogram	.....	☐	☐
16.8	• Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA)	.....	☐	☐

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
16.9	รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยายาทดสอบกับยาต้นแบบ (Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable)	.....	☐	☐
16.10	หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก (Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any)	.....	☐	☐
16.11	หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด	.....	☐	☐

(ลายมือชื่อ) .....ผู้รับอนุญาต

(.....)(ตัวบรรจง)

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ ☐ ครบถ้วน ☐ แก้ไข/เพิ่มเติม .....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product[1]

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 license[7] 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

<u>ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)</u>

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. สภาวะการเก็บรักษา (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 หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยาก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นต้น

<u>ข้อกำหนดฉลากวัตถุออกฤทธิ์ ด้านใน INNER LABEL</u>

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. สภาวะการเก็บรักษา* (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

<u>แนวทางปฏิบัติ</u>

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด กระป๋อง เป็นต้น

2. ข้อยกเว้นสำหรับ ฉลากขนาดเล็กนั้น ให้หมายความถึงฉลากยาซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว ของภาชนะบรรจุทุกประเภท

เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

(PRODUCT INFORMATION)

เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ยาสามัญ) แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

1. Package insert
2. Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

<u>Package insert</u>

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ (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) และข้อความ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
10. ปฏิกิริยาระหว่างยา (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 ที่ เกี่ยวข้อง

2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาที่สำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อ หน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก

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) และข้อความ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”

4.5 ปฏิกิริยาระหว่างยา (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 properites)

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิค (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)