

แนวทางการขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ
แบบ ASEAN HARMONIZATION

ตำรับยา หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงรรมไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย ทั้งนี้รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับ และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาสามัญ) หมายถึง

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredients) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้จะต้องไม่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication) หากไม่เป็นไปตามค่านิยามข้างต้น ให้จัดเป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้ : ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 : ตัวยาสำคัญ (Drug substance) หมายถึง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่น

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และให้ยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุหนึ่งปี

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน โดยใช้แบบ ย.ส. 26 หรือ แบบ ย.ส. 28 (แล้วแต่กรณี) และแบบ ส.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (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 ขยส. A1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ขยส. AR)
2. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส. ๒๖) หรือ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส. ๒๘)
3. แบบแสดงข้อมูลตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแนวทาง APPLICATION FORM OF ASEAN PHARMACEUTICAL REGISTRATION (แบบ ส.1)
4. ตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีขอขึ้นทะเบียน)
5. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย
6. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ฉบับเดิม (กรณีต่ออายุ)
7. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)
 - 7.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผลิตในประเทศ
 - สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
 - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
 - 7.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นำเข้า
 - สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดูภาคผนวก)
 - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต
8. ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก)
9. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ (ดูภาคผนวก) ได้แก่
 - 9.1 Package insert (PI)
 - 9.2 Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

1. ต้องมีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

ถ้ามีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ภาษาอื่นๆ เพื่อการส่งออกให้แนบมาด้วย และรับรองว่าเป็นเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เพื่อการส่งออกเท่านั้น

2. อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแบบ PI หรือ SPC ใดๆ ได้อย่างหนึ่งก็ได้

3. กรณีที่มีการกำหนดให้มีการแสดงข้อความในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งฉบับต่างๆ ที่ยังมีผลบังคับใช้อยู่ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทยาเสพติดที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ให้ใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามที่กำหนดไว้จนกว่าจะได้รับการยกเลิกหรือประกาศแก้ไข

10. แนบหลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่จะขอต่ออายุในระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ฉบับเดิม (กรณีต่ออายุ)

11. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่

11.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ร.ร.ย.ส.)

11.2 หนังสือแจ้งชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก)

11.3 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

11.4 หนังสือมอบอำนาจ

ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (PART II : QUALITY)

ประกอบด้วย 4 ตอน คือ

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

ตอนที่ B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Section B : Quality Over all Summary)

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. วัตถุประสงค์ยาสำคัญ (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 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (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) ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (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 ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (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) 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))
 - 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) ใช้เฉพาะกรณี
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (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 ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (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) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- In Vitro – In Vivo Correlation ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
(PART I: Administrative data and product information)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์

ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

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

| รายการเอกสาร | แฟ้มที่ | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่) | |
|--|---------|------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| 1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ขยส. AR) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. แบบ ย.ส. ๒๖ หรือ แบบ ย.ส. ๒๘ แล้วแต่กรณี | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. แบบ ส. 1 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีขอขึ้นทะเบียน) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/ มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ฉบับเดิม (กรณีต่ออายุ) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. หนังสือรับรอง (Certifications) | | | | |
| 7.1 <u>กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผลิตในประเทศ</u> | | | | |
| - สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.2 <u>กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นำเข้า</u> | | | | |
| - สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| รายการเอกสาร | แฟ้มที่ | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่) | |
|---|---------|------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| 8. ฉลาก (Labeling) 8.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 8.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่ 9.1 Package insert 9.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแบบ 9.1 หรือ 9.2 อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้ | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. แนบหลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อ จำหน่ายซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่จะขอต่ออายุใน ระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ฉบับเดิม (กรณีต่ออายุ) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 11.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ร.ร.ยส.) 11.2 หนังสือแจ้งชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก) 11.3 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความ คงสภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 11.4 หนังสือมอบอำนาจ | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและ
ข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (SECTION C: Documents Required for Registration)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ ครบถ้วน แก้ไข/เพิ่มเติม

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ
(.....)
วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

1. ข้อความบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีเอกสารการอ้างอิงรวม.....หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ ขยส. AR ซึ่งมีรายละเอียดการอ้างอิงตามตารางที่แนบมา
2. ชื่อเอกสารอ้างอิงได้แก่
 - 2.1 เอกสารอ้างอิงที่ 1 คือ.....
 - 2.2 เอกสารอ้างอิงที่ 2 คือ.....
 - 2.3 เอกสารอ้างอิงที่ 3 คือ.....
 - 2.4 เอกสารอ้างอิงที่ 4 คือ.....
 - 2.5 เอกสารอ้างอิงที่ 5 คือ.....
 - 2.6 เอกสารอ้างอิงที่ 6 คือ.....
 - 2.7 เอกสารอ้างอิงที่ 7 คือ.....
 - 2.8 เอกสารอ้างอิงที่ 8 คือ.....
 - 2.9 เอกสารอ้างอิงที่ 9 คือ.....
 - 2.10 เอกสารอ้างอิงที่ 10 คือ.....

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แบบ Package Insert

| มี | ไม่มี | หัวข้อในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 | 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 | |

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
แบบ Summary of Product Characteristics

| มี | ไม่มี | หัวข้อในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 | 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 ลงชื่อผู้รับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก) |
|---|

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์/โทรสาร

เป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อผู้ผลิต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

เลขรับที่.....

๑.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติด

ให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตที่.....

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

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

จังหวัด/เมือง..... รหัสไปรษณีย์.....

๑.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

| ชื่อและที่อยู่ | หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต* |
|----------------|-----------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภาษาไทย.....

ภาษาต่างประเทศ.....

รูปแบบเภสัชภัณฑ์โดยละเอียด.....

กรณียาเม็ด/แผ่นแปะผิวหนัง () หักแบ่งได้/ตัดแผ่นได้

() ไม่สามารถหักแบ่งได้/ไม่สามารถตัดแผ่นได้

ความแรง.....

ขนาดบรรจุ.....

ขอบ่งใช้.....

ขนาดการใช้และวิธีใช้.....

.....

.....

.....

๒.๒ ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์

 บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๒.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับยานี้.....(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

| ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา | เอกสารอ้างอิง | ปริมาณต่อหน่วย | ทำหน้าที่ |
|----------------------------|---------------|----------------|-----------|
| | | | |
| รวมน้ำหนักหรือปริมาตร | | | |

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

เลขรับที่.....

๓. ตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔. เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม

๔.๑ รูปถ่ายของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๒ สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี

๔.๓ สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๔.๔ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นำเข้า
อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๔.๕ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ

๔.๖ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ
ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียน

๔.๗ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๗.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๗.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๔.๗.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย

โดยมีเอกสารข้อมูลระดับวิทยาศาสตร์ และแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดด้วย (เฉพาะกรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ที่เป็นยาใหม่)

๔.๘ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๙ เอกสารหรือหลักฐานอื่น (ถ้ามี)

(ลงชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็น
ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้า
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

(๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

| |
|--------------------------------|
| เลขรับที่ |
| วันที่ |
| ลงชื่อ ผู้รับคำขอ |
| (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก) |

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๑. ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ชื่อ.....

ใบสำคัญที่..... ใช้ได้จนถึงวันที่.....

๒. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์/โทรสาร

เป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

๒.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อผู้ผลิต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๒.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๒.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง ประเทศ

๒.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง รหัสไปรษณีย์

๒.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

| ชื่อและที่อยู่ | หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต* |
|----------------|-----------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๓. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๓.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภาษาไทย

ภาษาต่างประเทศ

รูปแบบเภสัชภัณฑ์โดยละเอียด

กรณียาเม็ด/แผ่นแปะผิวหนัง () หักแบ่งได้/ตัดแผ่นได้

() ไม่สามารถหักแบ่งได้/ไม่สามารถตัดแผ่นได้

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

.....

.....

๓.๒ ลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์

- บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๓.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

- (ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับนี้.....(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษและวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

| ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา | เอกสารอ้างอิง | ปริมาณต่อหน่วย | ทำหน้าที่ |
|----------------------------|---------------|----------------|-----------|
| | | | |
| รวมน้ำหนักหรือปริมาตร | | | |

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

๔. เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม

๔.๒ รูปถ่ายของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี

๔.๔ สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๔.๕ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นำเข้า
อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๔.๖ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต สำหรับกรณีการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภายในประเทศ

๔.๗ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเรื่องอื่นๆ
ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียน

๔.๘ หลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จะขอต่ออายุใน
ระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับเดิม

๔.๙ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๙.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๙.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๔.๙.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๑๐ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

๔.๑๑ เอกสารหรือหลักฐานอื่น (ถ้ามี)

(ลงชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอ
ตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑
ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๒.๑ - ๒.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

(๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบแสดงข้อมูลคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
APPLICATION FORM OF ASEAN PHARMACEUTICAL REGISTRATION

ประเภท (Type) ผลิต (Manufacture) แบ่งบรรจุ (Repack) นำเข้า (Import)
 ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า เลขที่ (License number)

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต (DETAILS OF APPLICANT AND MANUFACTURER)

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ 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

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นๆ

| ชื่อ และที่อยู่(Name and Address) | หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต* |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | |
| | |
| | |

หมายเหตุ: * ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form contract research organization เป็นต้น

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3.....

รูปแบบ.....

ความแรง

ขนาดบรรจุ.....

ขอบ่งใช้.....

ขนาดการใช้และวิธีใช้.....

2.2 รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์

2.3 ชื่อและปริมาณตัวยาสำคัญ และปริมาณส่วนประกอบในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่พบใหม่หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นี้ (หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

| ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา | เอกสารอ้างอิง | ปริมาณต่อหน่วย | ทำหน้าที่ |
|----------------------------|---------------|----------------|-----------|
| | | | |
| รวม น้ำหนักหรือปริมาตร | | | |

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของตัวยาสำคัญ

3. ได้แนบเอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ประกอบพิจารณา (TECHNICAL DOCUMENTS)
 - 3.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 3.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 3.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
4. หลักฐาน แสดงสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)
5. ผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ใช้อ้างอิง (ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ชื่อสถานที่ ผลิต นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ผู้ดำเนินกิจการ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ชื่อ.....เลขรับที่.....

1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วน รวม 4 ชุด
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นี้ ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว (กรณีผลิตหรือแบ่งบรรจุ)
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรีบดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้บนฉลากของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นี้ เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามที่ได้รับอนุมัติอายุชั่วคราวไว้

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้วของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับดังกล่าวข้างต้น

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)

(.....) (ตัวบรรจง)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณีผลิตภายในประเทศ)

(.....) (ตัวบรรจง)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....) (ตัวบรรจง)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....) (ตัวบรรจง)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ชื่อ.....เลขรับที่.....
ของบริษัทฯ / ห้างฯ

เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากได้ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แล้ว หากพบว่ามึ่รุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามที่สภาวะที่ระบุไว้ ผู้ผลิตจะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต
(.....) (ตัวบรรจง)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (ตัวบรรจง)
วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
 กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

| รายการเอกสาร | แฟ้มที่ | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่) | |
|---|---------|------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary) | | | | |
| S. วัตถุอันตรายสำคัญ (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"/> |
| S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) | | | | |
| 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 สารเจือปน (Impurities) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance) | | | | |
| 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (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"/> |
| S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| รายการเอกสาร | แฟ้มที่ | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่) | |
|---|---------|------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| S7 ความคงสภาพ (Stability) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) | | | | |
| P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) | | | | |
| 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"/> |
| 2.5 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 และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (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"/> |

| 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) | | | <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. วัตถุเสพติดสำคัญ (Drug Substance) | | | | |
| S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information) 1.1 ชื่อ (Nomenclature) 1.2 โครงสร้าง (Structure) 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties) | | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| S2 การผลิต (Manufacture) 2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s)) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) 3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic) 3.2 สารเจือปน (Impurities) | | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

| รายการเอกสาร | แฟ้มที่ | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่) | |
|---|---------|------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S7 ความคงสภาพ (Stability) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) | | | | |
| P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 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) | | | <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) | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรอง การวิเคราะห์ (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) | | | <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"/> |

| 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) | | | <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"/> |

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ ครบถ้วน แก้ไข/เพิ่มเติม

.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

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) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1 | Compliance Statement | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | สรุปย่อการศึกษา | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | สารบัญญ (TABLE OF CONTENTS) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.1 | Independent Ethics Committee (IEC) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2 | Ethical Conduct of the Study | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3 | Subject Information and consent | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | ชื่อผู้วิจัย และสถาบันที่ทำการการศึกษา (Investigators and study administrative structure) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.1 | Clinical Unit | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2 | Clinical Laboratory | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3 | Bioanalytical Unit | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.4 | Pharmacokinetic & Biostatistical Unit | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | บทนำ (INTRODUCTION) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ) | |
|-----|--|-------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| 8 | วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | แผนการศึกษา (INVESTIGATIONAL PLAN) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.1 | รูปแบบการศึกษา (Overall study design and plan) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.2 | Discussion of study design, including the choice of control groups (if applicable) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.3 | Selection of study population | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Inclusion criteria | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Exclusion criteria | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Withdrawal criteria | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.4 | Treatments | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Number of subjects | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Randomization | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Selection of doses in the study | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Drug administration | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sampling schedule | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Prior and concomitant therapy | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.5 | Pharmacokinetic and Safety variables | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Pharmacokinetic and safety measurement assessed | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Primary efficacy variable(s) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ) | |
|-----------|--|-------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Drug concentration measurements | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.6 | Data quality assurance | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7 | Statistical method planed in the protocol and determination of sample size | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Statistical and analytical plans | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Determination of sample size | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.8 | Changes in the conduct or the study or planed analyses | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Study subjects | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.1 | Disposition of subjects | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.2 | Protocol deviations | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Sampling deviations | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Plasma samples storage condition | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Concomitant medications | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Pharmacokinetic and Statistical evaluation | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11.1 | Demographic and other baseline characteristics (if applicable) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11.2 | Pharmacokinetic results and tabulations of individual subject data | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pharmacokinetic and statistical analysis | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Statistical issues | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - Handing of dropout or missing data | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ) | |
|------|---|-------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Tabulation of individual response data | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pharmacokinetic and statistical conclusions | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Safety evaluation | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.1 | Extent of exposure | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.2 | Adverse events | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Brief summary of adverse events | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Display of adverse events | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Analysis of adverse events | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Listing of adverse events by subject | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.3 | Deaths, Other serious adverse events, and other significant adverse events | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.4 | Clinical Laboratory evaluation | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation of each laboratory parameter (if any) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.5 | Vital signs, physical finding and other observations related to safety (if applicable) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.6 | Safety conclusions | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Discussion and overall conclusions | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13.1 | Plasma concentration profile | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13.2 | Pharmacokinetic parameters | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13.3 | Statistical evaluation | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ) | |
|------|--|-------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| 14 | Tables, Figure and graphs referred to but not included in the text | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | เอกสารอ้างอิง (REFERENCES) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | ภาคผนวก (APPENDICES) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.1 | Study Information | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sample case report form | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> List of IEC members and sample subject consent form | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> CVs of investigators and other important participants in the study | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Signature of principal investigator and investigator's declaration | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Listing of subjects receiving test and reference products, drug accountability records and receipt information | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Randomization schedule and codes | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Quality assurance statement | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Statistical report | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.2 | Subject data listing | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Discontinued subjects | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Protocol deviations | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ) | |
|-------|--|-------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| | <ul style="list-style-type: none"> Concomitant medication | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Subject characteristics table and table of summary demographics | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sampling deviation | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Individual efficacy response data | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Adverse event listing | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Listing of individual laboratory measurement by subject | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.3 | Case report forms (CRFs) <ul style="list-style-type: none"> - CRFs of deaths, other serious events and withdrawal for adverse events | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.4 | Individual subject data listing | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.5 | Bioanalytical study report | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.6 | Bioanalytical validation report | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.7 | Representative subjects' chromatogram | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.8 | Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.9 | รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยาทดสอบกับยาดั้งแบบ (Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.10 | หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก (Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | หน้า | ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ) | |
|-------|--|-------|--|--------------------------|
| | | | มี | ไม่มี |
| 16.11 | หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ลงนามผู้ยื่นคำขอ
 (.....) (ตัวบรรจง)
 วันที่.....

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ ครบถ้วน แก้ไข/เพิ่มเติม

.....

ลงนามผู้ตรวจรับคำขอ
 (.....)
 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 8 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. ในกรณีที่เป็ผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปีนับแต่วันที่ออก CFS

**การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ
ตาม ASEAN HARMONIZATION**

ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 2 แบบ คือ Unit Carton และ Inner แต่ละแบบแสดงข้อความดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)

1. ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นั้น (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. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Country's Registration Number)
11. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
12. ชื่อผู้นำเข้าและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า (Name and address of Marketing Authorization Holder)
13. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย
14. ข้อความพิเศษบนฉลาก (special labeling) ตามกฎกระทรวงเกี่ยวกับการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
15. ค่าเตือนตามกฎหมายกระทรวงฯ ที่เกี่ยวกับ ฉลาก เอกสารกำกับยา ค่าเตือนและข้อควรระวัง
16. ปริมาณบรรจุของยาสำเร็จรูป/ขนาดบรรจุ (Pack sizes)

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 ยาชนิด Tablet เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 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 3 ด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์* (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นั้น (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. สภาพะการเก็บรักษา* (Storage condition)
9. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Country's Registration Number)
10. ชื่อผู้ผลิตหรือสัญลักษณ์ของผู้ผลิต
11. ที่ตั้งของสถานที่ผลิต* (Name and address of manufacturer)
12. ชื่อผู้นำเข้าและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า* (Name and address of Marketing Authorization Holder)
13. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย*
14. ข้อความพิเศษบนฉลาก (special labeling) ตามกฎกระทรวงเกี่ยวกับการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
15. ค่าเตือนตามกฎหมายกระทรวงฯ ที่เกี่ยวกับ ฉลาก เอกสารกำกับยา ค่าเตือนและข้อควรระวัง*
16. ปริมาณบรรจุของยาสำเร็จรูป/ขนาดบรรจุ* (Pack sizes)

หมายเหตุ * หมายถึง ให้ยกเว้นการแสดงรายการดังกล่าวสำหรับฉลากขนาดเล็ก ไม่สามารถแสดงรายการตาม 1-16 ให้เห็นได้ชัดเจน

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด ครอบง เป็นต้น
2. ข้อยกเว้นสำหรับ ฉลากขนาดเล็กนั้น ให้หมายความถึงฉลากยาซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว ของภาชนะบรรจุทุกประเภท

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

(PRODUCT INFORMATION)

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาสามัญ) แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

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

Package insert

1. ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product name)
2. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นั้น (Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
3. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Country's Registration Number)
4. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product description)
5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา เภสัชพลศาสตร์ /เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)
6. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
7. ขนาดการใช้ (Recommended Dose)
8. วิธีการใช้ (Mode of Administration)
9. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
10. คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
11. ปฏิกริยาระหว่างยา (Interactions with Other Medicaments)
12. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
13. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
14. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
15. การเก็บรักษาและอายุการช้ยา (Storage Condition and shelf-life)
16. รูปแบบผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
17. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
18. ชื่อผู้นำเข้าและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า (Name and address of Marketing Authorization Holder)
19. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย
20. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

1. ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 Name of the Medicinal Product
 - 1.1 ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (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)

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาสําคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อหน่วย ปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก
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)
 - 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 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 อายุยาหลังจากที่ผสมเจือจางแล้ว ตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ครั้งแรก
 - 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
 - 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)
7. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
8. ชื่อผู้นำเข้าและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า (Name and address of Marketing Authorization Holder)
9. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย
10. เลขที่ใบสําคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Marketing Authorization Numbers)

11. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Date of authorization)
12. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)