

แนวทางการขึ้นทะเบียนวัตุดำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่

แบบ ASEAN HARMONIZATION

วัตุดำรับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตุดอกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้ง วัตุดอกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตุดุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

วัตุดอกฤทธิ์ หมายความว่า วัตุดุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่ง ธรรมชาติ หรือวัตุดุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตุดุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราช กิจจานุเบกษา

วัตุดำรับ (ยาใหม่) หมายถึง

1. วัตุดำรับที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (New Chemical Entities) หรือ อนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
2. วัตุดำรับที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
3. วัตุดำรับที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination)
4. วัตุดำรับที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System)
5. วัตุดำรับที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
6. วัตุดำรับที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form)
7. วัตุดำรับที่มีความแรงใหม่ (New strength)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้

: วัตุดำรับ หมายถึง ดำรับที่มีวัตุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เป็นตัวยาสำคัญ

: ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง วัตุดำรับ

: ตัวยาสำคัญ (Drug substance) หมายถึง วัตุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตุดำรับ

การขอขึ้นทะเบียนวัตุดำรับ แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตุดอกฤทธิ์ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัตุดำรับโดยใช้ แบบ ว.จ.1
2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตุดำรับให้ใช้ตามแบบ ท.จ.1 และแบบ จ.1

การยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตุดอกฤทธิ์ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัตุดำรับ

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตุดอกฤทธิ์ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัตุดำรับโดยใช้ แบบ ว.จ.1 โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานที่ระบุไว้ในข้อ 3
 - 2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบใบอนุญาต (แบบ ว.จ.2) ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่น คำขอ จำนวน 1 ฉบับ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตุดอกฤทธิ์

ตัวอย่างนำวัตถุดิบออกฤทธิ์ตัวอย่างพร้อมทั้งแบบ ว.จ.2 ที่ได้รับอนุมัติขึ้นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียน วัตถุดิบรับ ตามขั้นตอนต่อไป

3. เอกสารที่ใช้

- 3.1 แบบ ว.จ.1 พร้อมแจ้งลักษณะของตัวอย่าง จำนวน 2 ชุด
- 3.2 ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- 3.3 เอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์
- 3.4 สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- 3.5 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
- 3.6 สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบรับ (ยาใหม่)

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ คือ ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ตัวอย่าง
2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบรับโดยใช้แบบ ท.จ.1 และแบบ จ.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด
 - 2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบรับและรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนที่ ออกเลขรับเรียบร้อยแล้ว

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบรับ ตามแนวทาง THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF THE PHARMACEUTICALS FOR THE HUMAN USE สำหรับวัตถุดิบรับ (ยาใหม่) มี 4 ส่วน คือ

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุดิบรับ
- ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุดิบรับ
- ส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก
- ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุดิบรับ (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 ขทจ. ND1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบรับ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุดิบรับ (Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ (แบบ ขทจ.AR)
2. คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบรับ (แบบ ท.จ.1)
3. แบบแสดงข้อมูลทะเบียนวัตถุดิบรับ

APPLICATION FORM OF ASEAN PHARMACEUTICAL REGISTRATION (แบบ จ.1)

4. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรับ ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สีรูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย

5. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

5.1 กรณีวัตถุตำรับผลิตในประเทศ

- สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

5.2 กรณีวัตถุตำรับนำเข้า

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดูภาคผนวก 2)
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต

6. ฉลากวัตถุออกฤทธิ์ (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)

7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 3 แบบ (ดูภาคผนวก 3) ได้แก่

7.1 Package insert (PI)

7.2 Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

7.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

- (1) ผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (ยาใหม่) ต้องส่งเอกสาร SPC แต่หากผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะใช้ SPC เป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ โดยจะใช้ PI เป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ก็ได้
- (2) ผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (ยาใหม่) ทุกประเภทอาจใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ร่วมกับ SPC/PI ได้แต่ไม่ให้ใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ เพียงอย่างเดียว
- (3) ต้องมีเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต ถ้ามีเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ภาษาอื่นๆ เพื่อการส่งออก ให้แนบมาด้วย และรับรองว่าเป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อการส่งออกเท่านั้น

8. แบบ ว.จ. 2 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

9. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่

- 9.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ร.ร.วจ.)
- 9.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่)
- 9.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในประเทศต่าง ๆ
- 9.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
- 9.5 หนังสือแจ้งชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก)
- 9.6 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุตำรับ
- 9.7 หนังสือมอบอำนาจ

10. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างวัตถุตำรับ ที่ขอขึ้นทะเบียนกับวัตถุตำรับ ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย

11. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียน

ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุดิบ (PART II : QUALITY) 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))

2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)

2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)

2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)

2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)

2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)

3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ

(Elucidation of Structure and Characteristic)

3.2 สารเจือปน (Impurities)

S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์

(Validation of Analytical Procedures)

4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)

4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)

S5 สารมาตรฐานหรือวัตถุดิบมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)

S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

- 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)
- 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
- 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
- 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
- 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
- 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
- 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
- P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
- P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)
 - 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

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

S. ข้อมูลตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย

S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)

1.1 ชื่อ (Nomenclature)

1.2 โครงสร้าง (Structure)

1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)

S2 การผลิต (Manufacture)

2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))

2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต

(Description of Manufacturing Process and Process Controls)

2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)

2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์

(Controls of Critical Steps and Intermediates)

2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล

(Process Validation and/or Evaluation)

2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)

3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ

(Elucidation of Structure and Characteristic)

3.2 สารเจือปน (Impurities)

S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์

(Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์

(Validation of Analytical Procedures)

4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)

4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)

S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)

- 2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)
- 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
 - 2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)
 - 2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)
 - 2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา (Physicochemical and Biological Properties)
- 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
- 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
- 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
- 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
- P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
- P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)
 - 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)

P8 ความคงสภาพ (Stability)

- บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion)
- วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment)
- ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา

(Product Interchangeability Equivalence evidence)

- ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Data) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- In Vitro – In Vivo Correlation ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

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

ส่วนที่ 3: เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Part 3 : Nonclinical Document)

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 5 ตอน (Section)

ตอนที่ A สารบัญญ (Table of Contents)

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)

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

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

ส่วนที่ 4: เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Part 4 : Clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section)

ตอนที่ A สารบัญญ (Table of Contents)

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

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

ตอนที่ F รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

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

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่) ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้แบบรายการเอกสาร (Checklist) ดังต่อไปนี้

1. แบบ ขทจ.ND1 : รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่) แบบ ASEAN Harmonization ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ยาใหม่) (Part I : Administrative data and Product information : New Drugs)
2. แบบ ขทจ.ND2 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพ ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพ (Part II : Quality)
3. แบบ ขทจ.ND3 : รายการเอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัย เอกสารประกอบข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 3 รายการเอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Part III : Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical)
4. แบบ ขทจ.ND4 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยา ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 4 รายการเอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Part IIII : Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical)

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

(PART I: Administrative data and product information : New Drug)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ยาใหม่) ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์

ชื่อ.....เลขรับที่.....

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

ประเภทยาใหม่

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

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

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ขทจ. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ท.จ. ๑			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. แบบ จ.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รูปถ่ายวัตถุตำรับ ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/ มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. หนังสือรับรอง (Certifications) <u>5.1 กรณีวัตถุตำรับ ผลิตในประเทศ</u> - สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต <u>5.2 กรณีวัตถุตำรับ นำเข้า</u> - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
6. ฉลาก (Labeling) 6.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 6.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่ 7.1 Package insert 7.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet 7.3 Patient Information Leaflet (PIL) อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ตามแบบ 7.1 หรือ 7.2 ใดอย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. แบบ ว.จ.2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 9.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอฯ (แบบ ร.ร.ว.จ.) 9.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่) 9.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศต่าง ๆ 9.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 9.5 หนังสือแจ้งชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก) 9.6 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุตำรับ 9.7 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างวัตถุตำรับ ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย				
11. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียน				

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (SECTION C: Documents Required for Registration)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

1. ข้อความบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ มีเอกสารการอ้างอิงรวม.....หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ ขทจ. 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.....

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ แบบ Package Insert

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์	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	

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
แบบ Summary of Product Characteristics

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์	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	
		1.10 Overdose	
		2. Pharmacological Properties	
		2.1 Pharmacodynamic Properties	
		2.2 Pharmacokinetic Properties	
		2.3 Preclinical safety Data	

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ประเภท [] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

[] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด	รหัสไปรษณีย์	โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับ

ชื่อผู้ผลิต

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

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ

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

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

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

๑.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงที่

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด/เมือง รหัสไปรษณีย์

๑.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

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

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของวัตถุดิบ

ชื่อวัตถุดิบ ภาษาไทย

ภาษาต่างประเทศ

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

.....

.....

๒.๒ รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์

บนเม็ดหรือแคปซูล

บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๒.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุตำรับนี้.....(หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณด้วยสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณด้วยสำคัญ

เลขรับที่.....

๔. เอกสารหรือหลักฐาน ประกอบด้วย

- ๔.๑ ตัวอย่างของวัตถุดำรับ
- ๔.๒ รูปถ่ายของวัตถุดำรับ
- ๔.๓ เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดำออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี
- ๔.๔ เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุดำออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย
- ๔.๕ เลขที่ใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุดำรับ แล้วแต่กรณี
- ๔.๖ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุดำรับนำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์
- ๔.๗ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต
- ๔.๘ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดำรับและเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดำรับ
- ๔.๙ ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดำออกฤทธิ์
- ๔.๑๐ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของวัตถุดำรับ
 - ๔.๑๐.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
 - ๔.๑๐.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
 - ๔.๑๐.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย
- ๔.๑๑ หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลงชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ

- (๒) กรณีเป็นทะเบียนวัตถุดำรับที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดำออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น
- (๓) กรณีเป็นทะเบียนวัตถุดำรับที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดำออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น
- (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้
- (๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบแสดงข้อมูลวัตถุประสงค์การรับ

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 ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุประสงค์

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 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 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

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

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นๆ

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

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

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อวัตถุตำรับ

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

2.2 รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์

.....

2.3 ชื่อและปริมาณตัวยาสําคัญ และปริมาณส่วนประกอบในวัตถุตำรับ

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือในประเภท 4 ที่พบใหม่ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ
ในตำรับ นี้(หน่วย) มีส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวม น้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสําคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสําคัญ

3. ได้แนบเอกสารด้านวิชาการของวัตถุตำรับ ประกอบพิจารณา (TECHNICAL DOCUMENTS)

3.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)

3.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)

3.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)

4. หลักฐาน แสดงสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)

5. ผลกระทบวัตถุตำรับ ที่ใช้อ้างอิง (ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)

6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

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

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

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

ชื่อสถานที่ ผลิต นำเข้าวัตถุดิบ
.....

ผู้ดำเนินการ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ชื่อ.....เลขรับที่.....

1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วน รวม 4 ชุด
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ นี้ ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว (กรณีผลิตหรือแบ่งบรรจุ)
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานวัตถุดิบ ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรีบดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้บนฉลากของวัตถุดิบ นี้ เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ของวัตถุดิบ ตามที่ได้รับอนุมัติอายุชั่วคราวไว้

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ หรือทะเบียนวัตถุดิบ ที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้วของคำขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณีผลิตภายในประเทศ)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

ชื่อสถานที่ ผลิต นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ฯ

โดยมีผู้ดำเนินการ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ชื่อ.....เลขรับที่.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ข้างต้นดังต่อไปนี้

1. วัตถุตำรับ นี้เมื่อนำเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) แล้วจะขายเฉพาะสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล (แล้วแต่กรณี) ที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดเท่านั้น จะไม่นำออกจำหน่ายตามสถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด และจะมีฉลากซึ่งข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” หรือ “ใช้เฉพาะโรงพยาบาล” (แล้วแต่กรณี) เป็นตัวอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ให้ชัดเจนด้วย

2. จะดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยานี้ (Safety Monitoring Programme) และรวบรวมข้อมูลนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขั้นตอนและกระบวนการวิธี (Protocol) ในการติดตามความปลอดภัยของวัตถุตำรับ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

3. เมื่อดำเนินการนำเข้า หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุแล้ว จะแจ้งปริมาณการนำเข้า หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) รวมทั้งสถานที่เก็บวัตถุตำรับ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้ง ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมาตรวจได้ทุกโอกาส

4. เมื่อจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลใดไป จะทำบัญชีรายละเอียดในการจำหน่ายยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้กระทรวงสาธารณสุขเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ ดังกล่าวได้ ในฐานะเป็นวัตถุตำรับ ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
หากไม่แจ้งข้อมูลใด ๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร

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

สูตรตัวยาสำคัญ.....

มีสิทธิบัตร (Patent)

ไม่มีสิทธิบัตร (Non Patent)

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้จดทะเบียนสิทธิบัตร

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

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

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

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

หมายเหตุ 1. ต้องมีการรับรองความถูกต้องและความเป็นจริงของข้อมูลที่แจ้งโดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุประสงค์รับ

2. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ส่งเอกสารหลักฐานการจดสิทธิบัตรพร้อมรายละเอียดการ ประดิษฐ์ ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุประสงค์รับ

คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่) ในประเทศต่าง ๆ

วัตถุตำรับ ชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสำคัญ.....

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

คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุดิบ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้น
ทะเบียนวัตถุดิบ ชื่อ.....เลขรับที่.....
ของบริษัทฯ / ห้างฯ

เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากได้ทะเบียนวัตถุดิบแล้ว หากพบว่ามีการ
หนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามที่สภาวะที่ระบุไว้ ผู้ผลิต
จะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต.

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

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

ประเภทยาใหม่

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

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญญ (Table of Contents)

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

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

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

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

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

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

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

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 รายการเอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

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

ประเภทยาใหม่

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

2. รายการเอกสารที่ยื่น

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

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

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

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

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

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

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

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

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

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

ประเภทยาใหม่

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

2. รายการเอกสารที่ยื่น

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

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

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

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

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

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

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

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

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

Certificate No : _____

Exporting (certifying) country : _____

Importing (requesting) country : _____

1. Name and dosage form of product :

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

For complete composition including excipients, see attached.⁴

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

Yes No

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

Yes No unknown

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

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

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

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

Name : _____

Address : _____

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

a b c

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

Name : _____

Address : _____

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

Yes No

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

Yes No Not provided

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

Name : _____

Address : _____

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

Name : _____

Address : _____

2B.2 Status of applicant : ⁸

a b c

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

Name : _____

Address : _____

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required under consideration

not requested refused

2B.4 Remarks : ¹³

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

Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

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

Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵

Yes No N/A

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

If no explain : _____

Address of certifying authority :

Telephone number : _____

Fax number : _____

Name of authorized person :

Signature of authorized person :

Stamp and date :

Explanatory notes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

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

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ตาม ASEAN HARMONIZATION

ฉลากยา (LABELLING)

ฉลากยาตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 2 แบบ คือ Unit Carton และ Inner Label แต่ละแบบแสดงข้อความดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุยา (UNIT CARTON)

1. ชื่อวัตถุตำรับ (Product name)
2. รูปแบบยา (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์และตัวยาคืออันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น
(Name of Active Ingredient(s) and strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. วิธีการให้ยา (Route of Administration)
8. สภาพการเก็บรักษา (Storage condition)
9. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (Country's Registration Number)
10. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
11. ชื่อผู้นำเข้าวัตถุตำรับเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and address of Marketing Authorization Holder)
12. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย
13. ข้อความพิเศษบนฉลาก (special labeling) ตามกฎกระทรวงเกี่ยวกับการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
14. คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง (Warning)
15. คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยตัวอักษรสีแดงเป็นระยะติดต่อกันบนพื้นขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน
16. 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 ยาชนิดฉีด Tablet Suppository เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อยาก็ได้ 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

ข้อกำหนดฉลากยาด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อวัตถุตำรับ (Product name)
2. รูปแบบยา* (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น
(Name of Active Ingredient(s) and strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต* (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. วิธีการให้ยา* (Route of Administration)
8. สภาพการเก็บรักษา* (Storage condition)
9. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (Country's Registration Number)
10. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต* (Name and address of manufacturer)
11. ชื่อผู้นำเข้าวัตถุตำรับเข้ามาในราชอาณาจักร*
(Name and address of Marketing Authorization Holder)
12. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย*
13. ข้อความพิเศษบนฉลาก (special labeling) ตามกฎกระทรวงเกี่ยวกับการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
14. คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง* (Warning)
15. คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยตัวอักษรสีแดงเป็นระยะติดต่อกันบนพื้นขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน
16. ขนาดบรรจุ (Pack sizes)*

หมายเหตุ * หมายถึง ให้ยกเว้นการแสดงรายการดังกล่าวสำหรับฉลากขนาดเล็ก ไม่สามารถแสดงรายการตาม 1-16 ให้เห็นได้ชัดเจน

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด ครอบง เป็นต้น
2. ข้อยกเว้นสำหรับฉลากขนาดเล็กนั้น ให้หมายความถึงฉลากยาขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว ของภาชนะบรรจุทุกประเภท

ข้อมูลผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (PRODUCT INFORMATION) หรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

แบ่งเป็น 3 แบบ คือ

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

ข้อมูลผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับแต่ละแบบกำหนดให้มีหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

Package insert

1. ชื่อวัตถุตำรับ (Product name)
2. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น
(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. วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
10. ปฏิกริยาระหว่างยา (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา (Storage Condition and shelf-life)
15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
16. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต* (Name and address of manufacturer)
17. ชื่อผู้นำเข้าวัตถุตำรับเข้ามาในราชอาณาจักร* (Name and address of Marketing Authorization Holder)
18. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย*
19. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร(Date of revision of package insert)

(Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet)

1. ชื่อวัตถุตำรับ Name of the Medicinal Product
 - 1.1 ชื่อวัตถุตำรับ (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 ชื่อตามINN รวมทั้ง รูป เกลือ และ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง
 - 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)

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

แจ้งตามลักษณะภายนอกที่เห็น ด้วยตาเปล่า เช่น สี เครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น ตัวอย่าง เช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีเครื่องหมาย 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 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 ชื่อผู้นำเข้าวัตถุตำรับเข้ามาในราชอาณาจักร
9. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย
10. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (Marketing Authorization Numbers)
- 11.วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนวัตถุตำรับ (Date of authorization)
- 12 .วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

Patient Information Leaflet หรือ PIL

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