

แนวทางการขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ

แบบ ASEAN HARMONIZATION

วัตถุตำรับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุดอกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุดอกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

วัตถุดอกฤทธิ์ หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้

- : วัตถุตำรับ หมายถึง ตำรับที่มีวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เป็นตัวยาสำคัญ
- : ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง วัตถุตำรับ
- : ตัวยาสำคัญ (Drug substance) หมายถึง วัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับโดยใช้แบบ ว.จ.1
2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ใช้ตามแบบ ท.จ.1 และแบบ จ.1

การยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับโดยใช้แบบ ว.จ.1 โดยกรอรายละเอียดและแนบหลักฐานที่ระบุไว้ในข้อ 3
 - 2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบใบอนุญาต (แบบ ว.จ.2) ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ฉบับ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ตัวอย่างนำวัตถุดอกฤทธิ์ตัวอย่างพร้อมทั้งแบบ ว.จ.2 ที่ได้รับอนุมัตินี้ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ตามขั้นตอนต่อไป
3. เอกสารที่ใช้
 - 3.1 แบบ ว.จ.1 พร้อมแจ้งลักษณะของตัวอย่าง จำนวน 2 ชุด
 - 3.2 ฉลากทุกขนาดบรรจุ
 - 3.3 เอกสารกำกับวัตถุดอกฤทธิ์
 - 3.4 สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
 - 3.5 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

3.6 สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)
การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาสามัญ)

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ คือ

1.1 กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียน: ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4

1.2 กรณียื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญ: ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและให้ยื่นคำขอ ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุหนึ่งปี

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามแบบ ท.จ.1 หรือ แบบ ท.จ.3 (แล้วแต่กรณี) และแบบ จ.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ

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

ตอนที่ A : คำนำ (Section A : Introduction)

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

ตอนที่ A และตอนที่ B ใช้แบบ ใช้แบบ ขทจ. A1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ขทจ. AR)

2. คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. 1) หรือคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.3) แล้วแต่กรณี

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

4. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/ สี รูปแบบ 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) ตามรูปแบบที่แนะนำ โดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดูภาคผนวก)
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต

6. ฉลากวัตถุออกฤทธิ์ (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)

7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ (ดูภาคผนวก 3) ได้แก่

7.1 Package insert (PI)

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

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

1. ต้องมีเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต
ถ้ามีเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ภาษาอื่นๆ เพื่อการส่งออกให้แนบมาด้วย และรับรองว่าเป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์เพื่อการส่งออกเท่านั้น
2. อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามแบบ PI หรือ SPC อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้
3. กรณีที่มีการกำหนดให้มีการแสดงข้อความในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือคำสั่งฉบับต่าง ๆ ที่ยังมีผลบังคับใช้อยู่ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ให้ใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้จนกว่าจะได้มีการยกเลิกหรือประกาศแก้ไข

8. แบบ ว.จ. 2 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

9. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่

- 9.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ร.ร.ว.จ.)
- 9.2 หนังสือแจ้งชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก)
- 9.3 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุตำรับ
- 9.4 หนังสือมอบอำนาจ

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

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

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

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. วัตถุเสพติดสำคัญ (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 การควบคุมวัตถุเสพติดสำคัญ (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) ใช้เฉพาะกรณีวัตถุ
ตำรับ (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

P3 การผลิต (Manufacture)

- 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
- 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
- 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)
- 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)

P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)

- 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
- 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)

P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)

- 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
- 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
- 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
- 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
- 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)

P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)

P8 ความคงสภาพ (Stability)

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence) 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 การควบคุมวัตถุตั้งต้นยาสำคัญ (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) ใช้เฉพาะกรณีวัตถุ
ตำรับ (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)

2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)

2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)

2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา
(Physicochemical and Biological Properties)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

P3 การผลิต (Manufacture)

- 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
- 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต
(Manufacturing Process and Process Control)
- 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์
(Control of Critical Steps and Intermediates)
- 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล
(Process Validation and/or Evaluation)

P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)

- 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
- 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์
(Excipients of Human or Animal Origin)

P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)

- 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
- 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
- 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
- 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
- 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)

P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)

P8 ความคงสภาพ (Stability)

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

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา

(Product Interchangeability Equivalence evidence)

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

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ

PART I: Administrative data and product information

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์

ชื่อ.....เลขรับที่.....

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

ตอนที่ B : สารบัญ (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 หรือ แบบ ท.จ.๓ แล้วแต่กรณี			<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 หรือประเภท 4 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต <u>5.2 กรณีวัตถุตำรับ นำเข้า</u> - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<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"/>
6. ฉลาก (Labeling) 6.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 6.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
<p>7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่</p> <p>7.1 Package insert</p> <p>7.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet</p> <p>อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ตามแบบ 7.1 หรือ 7.2 อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. แบบ ว.จ.2 (กรณีขอขึ้นทะเบียน)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>9. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่</p> <p>9.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ร.ร.ว.จ.)</p> <p>9.2 หนังสือแจ้งชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก)</p> <p>9.3 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุตำรับ</p> <p>9.4 หนังสือมอบอำนาจ</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

1. ข้อความบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ มีเอกสารการอ้างอิงรวม.....หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ ขทจ. AR ซึ่ง
มีรายละเอียดการอ้างอิงตามตารางที่แนบมา
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	
		1.9 Overdose	
		2. Pharmacological Properties	
		2.1 Pharmacodynamic Properties	
		2.2 Pharmacokinetic Properties	
		2.3 Preclinical safety Data	

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบ ท.จ.๑

คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

วัตถุตำรับหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกสซ์เคมีภัณฑ์
 ผง เม็ด และแคปซูล สกัด ซีววัตถุ อื่น ๆ

1. ชื่อวัตถุตำรับ ภาษาไทย

ภาษาต่างประเทศ

2. รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์

บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

3. ชื่อสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

4. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ใบอนุญาตที่

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

5. ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี) ใบอนุญาตที่

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

6. ชื่อและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วย
ว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

/ (ข) ปริมาณ

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุตำรับนี้ (หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

7. ขนาดบรรจุ

8. วิธีใช้ โดย..... ขนาดใช้ครั้งละหรือตามคำสั่งของแพทย์

9. ฉลาก ให้แนบบแบบฉลากของวัตถุออกฤทธิ์มาด้วย

10. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารของวัตถุออกฤทธิ์มาด้วย

11. หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุออกฤทธิ์และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์

12. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของวัตถุออกฤทธิ์และส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบ รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

(ลายมือชื่อ) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

หมายเหตุ (1) ให้ทำเครื่องหมาย X ในช่อง ที่ต้องการ

(2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ ของปริมาณตัวยาสำคัญ

แบบ ท.จ.๓

คำขอต่อยุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ข้าพเจ้า.....
ชื่อสถานที่ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์.....
ใบอนุญาตที่.....ประเภท.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
ขอต่อยุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชื่อ.....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่.....

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่างๆมาด้วย คือ

- (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๓) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ 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.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดรหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นๆ

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

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

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อวัตถุตำรับ

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ขอบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

2.2 รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์

.....

2.3 ชื่อและปริมาณตัวยาสำคัญ และปริมาณส่วนประกอบในวัตถุตำรับ

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือในประเภท 4 ที่พบใหม่หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(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. ผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ ที่ใช้อ้างอิง (ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)

6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

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

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

คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

ชื่อสถานที่ ผลิต นำเข้าวัตถุดิบจากที่อื่น
 ผู้ดำเนินกิจการ.....

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

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

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ หรือทะเบียนวัตถุดิบ ที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้วของคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับ ดังกล่าวข้างต้น

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.

คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุตำรับ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้น
ทะเบียนวัตถุตำรับ ชื่อ.....เลขรับที่.....

ของบริษัทฯ / ห้างฯ

เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากได้ทะเบียนวัตถุตำรับ แล้ว หากพบว่ามีส่วน
หนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวอย่างตามที่สภาวะที่ระบุไว้ ผู้ผลิต
จะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต.

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ

(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

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

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ				
S. 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"/>
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) 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)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (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) 2.5 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)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <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. วัตถุตีบตัวยาสำคัญ (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"/>
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"/>

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	ผลการตรวจรับคำขอ (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)

ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

**แบบตรวจสอบความครบถ้วน
รายงานการศึกษาชีวสมมูล**

เลขรับ.....

วันที่.....

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 (STUDY SYNOPSIS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	สารบัญ (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 และสถาบันที่ทำการศึกษา (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"/>
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"/>
	● Inclusion criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	● Exclusion criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Withdrawal criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4	Treatments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Number of subjects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Randomization	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Selection of doses in the study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Drug administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Sampling schedule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Prior and concomitant therapy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5	Pharmacokinetic and Safety variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Pharmacokinetic and safety measurement assessed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Primary efficacy variable(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● 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"/>
	● Statistical and analytical plans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● 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"/>
	● Sampling deviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Plasma samples storage condition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Concomitant medications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.0	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Pharmacokinetic and statistical analysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	<ul style="list-style-type: none"> Statistical issues 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> - Handling of dropout or missing data 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<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"/>
12.0	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"/>
13.0	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"/>
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"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	<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"/>
	<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	<ul style="list-style-type: none"> Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.9	รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยาทดสอบกับยาต้นแบบ (Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
16.10	หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก (Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.11	หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ ครบถ้วน แก้ไข/เพิ่มเติม

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ
(.....)

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 ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน

1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ

1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้

2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล

2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ CFS

3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง

4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”

4.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น

- ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย

- เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย

5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รับรอง

7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา

8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มีได้ระบุนำอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปีนับแต่วันที่ออก CFS

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ตาม ASEAN HARMONIZATION

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

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุยา (UNIT CARTON)

1. ชื่อวัตถุตำรับ (Product name)
2. รูปแบบยา (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์และตัวยานอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น
(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 หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยาก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นต้น

ข้อกำหนดฉลากยาด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อวัตถุตำรับ (Product name)
2. รูปแบบยา* (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของวัตถุดิบและตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น
(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
เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

1. Package insert (PI)
 2. Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
- 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 รายการตัวยามีไม่สำคัญ (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 (Name and address of Marketing Authorization Holder)
- 9. ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย
- 10. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (Marketing Authorization Numbers)
- 11.วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนวัตถุตำรับ (Date of authorization)
- 12 .วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

