

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration กำหนดให้การยื่นเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนในระหว่างประเทศสมาชิก เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ประกอบกับประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้รับ อนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ กำหนดให้มีการออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ให้ยื่นคำขอตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำหรับยาสามัญ หรือแนวทางการขอหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำหรับยาใหม่ ตามท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ข้อมูลประกอบการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้

ข้อ ๒.๑ ASEAN Analytical Validation Guideline

ข้อ ๒.๒ ASEAN BA/BE Studies Guideline

ข้อ ๒.๓ ASEAN Process Validation Guideline

ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline

ข้อ ๒.๕ ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์จะขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ส ๒.๑

ข้อ ๔ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ให้ใช้ตามแบบ ส ๒.๒

ข้อ ๕ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

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

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด ประเทศ

๑.๔ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

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

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒.....

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ขอบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

.....

๒.๒ รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

.....

๒.๓ ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่พบใหม่ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นี้(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

๓. รูปถ่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
๔. เอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประกอบพิจารณา
 - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
๖. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

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

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

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ



เลขที่อ้างอิง NAR .../....

ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่ายาสเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ชื่อตำรับ

รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์.....

ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญต่อหน่วย

ใน ประกอบด้วย.....

.....

ขนาดบรรจุ.....

ชื่อผู้ผลิต

อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ.....จังหวัด.....ประเทศ.....

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรอง.....

อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

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

ได้ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการและตัวอย่างรุ่นผลิตที่.....วันที่ผลิต.....ได้ผ่านการตรวจ

วิเคราะห์แล้วว่าเข้ามาตรฐาน

หนังสือฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....

ลงชื่อ.....

**แนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ
ตามแนวทาง ASEAN HARMONIZATION**

คำรับยา หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย ทั้งนี้รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับ และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เป็นตัวยาสำคัญ หรือมีตัวยาอื่นผสมอยู่ด้วย ซึ่งมีใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3)

คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาสามัญ) หมายถึง

คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredients) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เคยจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้จะต้องไม่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication) หากไม่เป็นไปตามค่านิยามข้างต้น ให้จัดเป็นคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้ : ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

การยื่นคำขอ

1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ

1.1 กรณีผลิตคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1.1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

1.1.2 ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1.1.3 ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์

1.2 กรณีนำเข้าคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1.2.1 ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

1.2.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1.2.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ ส 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ผลการพิจารณารับคำขอ ผู้ขอรับหนังสือรับรองฯ ชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ จำนวน

20,000 บาท และรับสำเนาคำขอที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

2.3 เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท

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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ประกอบด้วย 3 ตอน คือ

ตอนที่ A : คำนำ (Section A : Introduction)

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

ตอนที่ A และตอนที่ B ใช้แบบ ใช้แบบ ขยส 2. A1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

(Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ขยส 2. AR)
2. คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ส 2.1)
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบสัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย
4. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

4.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผลิตในประเทศ

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

4.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นำเข้า

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบ

แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต

5. ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก)

6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ (ดูภาคผนวก 3) ได้แก่

6.1 Package insert (PI)

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

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. ต้องมีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

2. อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ PI หรือ SPC อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่

7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ร.ร.ยส 2)

7.2 หนังสือมอบอำนาจ

ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (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. วัตถุประสงค์ยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย

S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)

1.1 ชื่อ (Nomenclature)

1.2 โครงสร้าง (Structure)

1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)

S2 การผลิต (Manufacture)

2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))

S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)

3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ

(Elucidation of Structure and Characteristic)

3.2 สารเจือปน (Impurities)

S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์

(Validation of Analytical Procedures)

S5 มาตรฐานหรือวัตถุดิบมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) ใช้เฉพาะกรณี
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

P3 การผลิต (Manufacture)

3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)

3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)

3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)

3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)

P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

- 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์
(Excipients of Human or Animal Origin)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)

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

- S. ข้อมูลตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย
 - S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)
 - 1.1 ชื่อ (Nomenclature)
 - 1.2 โครงสร้าง (Structure)
 - 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)
 - S2 การผลิต (Manufacture)
 - 2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))
 - S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)
 - 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)
 - 3.2 สารเจือปน (Impurities)
 - S4 การควบคุมวัตถุบิตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์

(Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์

(Validation of Analytical Procedures)

S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) ใช้เฉพาะกรณี

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)

2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)

2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)

2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา

(Physicochemical and Biological Properties)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

P3 การผลิต (Manufacture)

3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)

3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต

(Manufacturing Process and Process Control)

3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์

(Control of Critical Steps and Intermediates)

3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล

(Process Validation and/or Evaluation)

P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)

- 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
- 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์
(Excipients of Human or Animal Origin)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
 - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion)
 - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment)
 - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา
(Product Interchangeability Equivalence evidence)
 - ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Data) หรือ
 - In Vitro – In Vivo Correlation (IVIVCs)

รายงานการศึกษาชีวสมมูล ประกอบด้วย

1. เอกสารนำ (TITLE/COVER PAGE)
- 1.1 Compliance Statement
2. สรุปย่อการศึกษา (STUDY SYNOPSIS)
3. สารบัญ (TABLE OF CONTENTS)
4. คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS)
5. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics)
- 5.1 Independent Ethics Committee (IEC)
- 5.2 Ethical Conduct of the Study
- 5.3 Subject Information and consent
6. ชื่อผู้วิจัย และสถาบันที่ทำการศึกษา (Investigators and study administrative structure)
- 6.1 Clinical Unit
- 6.2 Clinical Laboratory
- 6.3 Bioanalytical Unit
- 6.4 Pharmacokinetic & Biostatistical Unit
7. บทนำ (INTRODUCTION)
8. วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES)
9. แผนการศึกษา (INVESTIGATIONAL PLAN)
- 9.1 รูปแบบการศึกษา (Overall study design and plan)
- 9.2 Discussion of study design, including the choice of control groups (if applicable)
- 9.3 Selection of study population
 - Inclusion criteria
 - Exclusion criteria
 - Withdrawal criteria
- 9.4 Treatments
 - ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information)
 - ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information)
 - Number of subjects
 - Randomization
 - Selection of doses in the study
 - Drug administration
 - Sampling schedule

- Prior and concomitant therapy
- 9.5 Pharmacokinetic and Safety variables
 - Pharmacokinetic and safety measurement assessed
 - Primary efficacy variable(s)
 - Drug concentration measurements
- 9.6 Data quality assurance
- 9.7 Statistical method planned in the protocol and determination of sample size
 - Statistical and analytical plans
 - Determination of sample size
- 9.8 Changes in the conduct or the study or planned analyses
- 10. Study subjects
- 10.1 Disposition of subjects
- 10.2 Protocol deviations
 - Sampling deviations
 - Plasma samples storage condition
 - Concomitant medications
- 11.0 Pharmacokinetic and Statistical evaluation
- 11.1 Demographic and other baseline characteristics (if applicable)
- 11.2 Pharmacokinetic results and tabulations of individual subject data
 - Pharmacokinetic and statistical analysis
 - Statistical issues
 - Handling of dropout or missing data
 - Tabulation of individual response data
 - Pharmacokinetic and statistical conclusions
- 12.0 Safety evaluation
- 12.1 Extent of exposure
- 12.2 Adverse events
 - Brief summary of adverse events
 - Display of adverse events
 - Analysis of adverse events
 - Listing of adverse events by subject
- 12.3 Deaths, Other serious adverse events, and other significant adverse events
- 12.4 Clinical Laboratory evaluation

- Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value
 - Evaluation of each laboratory parameter (if any)
- 12.5 Vital signs, physical finding and other observations related to safety (if applicable)
- 12.6 Safety conclusions
- 13.0 Discussion and overall conclusions
- 13.1 Plasma concentration profile
- 13.2 Pharmacokinetic parameters
- 13.3 Statistical evaluation
- 14 Tables, Figure and graphs referred to but not included in the text
- 15 เอกสารอ้างอิง (REFERENCES)
- 16 ภาคผนวก (APPENDICES)
- 16.1 Study Information
- Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter
 - Sample case report form
 - List of IEC members and sample subject consent form
 - CVs of investigators and other important participants in the study
 - Signature of principal investigator and investigator's declaration
 - Listing of subjects receiving test and reference products, drug accountability records and receipt information
 - Randomization schedule and codes
 - Quality assurance statement
 - Statistical report
- 16.2 Subject data listing
- Discontinued subjects
 - Protocol deviations
 - Concomitant medication
 - Subject characteristics table and table of summary demographics
 - Sampling deviation
 - Individual efficacy response data
 - Adverse event listing
 - Listing of individual laboratory measurement by subject
- 16.3 Case report forms (CRFs)
- CRFs of deaths, other serious events and withdrawal for adverse events

- 16.4 Individual subject data listing
- 16.5 Bioanalytical study report
- 16.6 Bioanalytical validation report
- 16.7 Representative subjects' chromatogram
- 16.8 Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA)
- 16.9 รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยาทดสอบกับยาต้นแบบ (Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable)
- 16.10 หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก (Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any)
- 16.11 หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาสามัญ)

(PART I: Administrative data and product information)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC

() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

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

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ขยส 2. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ส 2.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. หนังสือรับรอง (Certifications)				
<u>4.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผลิตในประเทศ</u>				
- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>4.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นำเข้า</u>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5. ฉลาก (Labeling) 5.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่ 6.1 Package insert 6.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ 6.1 หรือ 6.2 ใดอย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอฯ (แบบ ร.ร.ยส 2.) 7.2 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แบบ Package Insert

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

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
แบบ Summary of Product Characteristics

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

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ

.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดรหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อ

จำหน่าย.....

อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.4 รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

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

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

2.2 รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

2.3 ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่พบใหม่ หรือวัตถุดิบที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ
ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวม ให้นำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

3. รูปถ่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

4. เอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประกอบพิจารณา
 - 4.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 4.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 4.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
5. ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
6. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

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

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

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอหรือรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ชื่อสถานที่ผู้ขอหนังสือรับรอง ผลิต นำเข้า

ผู้ดำเนินการ.....

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

1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองฯ พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วน รวม 4 ชุด
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นนี้ ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว (กรณีผลิต)
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นนี้ ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรีบดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ หรือหนังสือรับรองฯ ที่ได้รับ

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณียาผลิตภายในประเทศ)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC

() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)				
S. วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) 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"/>
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"/>
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<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)			<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 (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. วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)

ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เลขรับ.....

วันที่.....

รายงานการศึกษาชีวสมมูล

ชื่อบริษัทผู้ยื่นขอหนังสือรับรอง.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล Immediate release Modified release products

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

ชื่อ/ที่อยู่ ผู้ผลิต

ได้ยื่นต้นฉบับรายงานการศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 ชุด

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
1.	เอกสารนำ (TITLE/COVER PAGE)	<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.	สารบัญญ (TABLE OF CONTENTS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1	Independent Ethics Committee (IEC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Ethical Conduct of the Study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Subject Information and consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	ชื่อผู้วิจัย 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"/>
	● Exclusion criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	● 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 planned 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 planned 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 data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Pharmacokinetic and statistical analysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Statistical issues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	- Handling of dropout or missing data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Tabulation of individual response data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• 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"/>
	• Brief summary of adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Display of adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Analysis of adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• 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"/>
	• Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• 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"/>
	• Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Sample case report form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• List of IEC members and sample subject consent form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	<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	Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.9	รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยาที่ทดสอบกับยาต้นแบบ (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)

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 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 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ 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 “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ”
 - 4.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
 - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาคัญและปริมาณด้วย
 - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รับรอง
7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปีนับแต่วันที่ออก CFS

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)

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

แนวทางปฏิบัติ

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

ข้อกำหนดฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ด้านใน INNER LABEL

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

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

แนวทางปฏิบัติ

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

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PRODUCT INFORMATION)

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาสามัญ) แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

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

Package insert

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

Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

1. ข้อมูลตำรับ
 - 1.1 ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (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 ตัวอย่างเช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีตัวเลข 100 บนด้านหนึ่งของเม็ดยา
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
 - 4.1 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
 - 4.2 ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Posology and method of administration)
 - 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
 - 4.4 คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Special warning and precautions for use) และมีข้อความ
“คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
 - 4.5 ปฏิกริยาระหว่างยา (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)
 - 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
 - 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
 - 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
 - 4.9 การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose)
5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)
 - 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)
 - 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
 - 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)

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

**แนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่
ตามแนวทาง ASEAN HARMONIZATION**

คำรับยา หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย ทั้งนี้รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับ และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เป็นตัวยาสำคัญ หรือมีตัวยาอื่นผสมอยู่ด้วย ซึ่งมีใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3)

คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่) หมายถึง

1. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (New Chemical Entities) หรือ อนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน
2. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
3. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination)
4. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System)
5. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
6. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form)
7. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีความแรงใหม่ (New strength)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้ : ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

การยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ คำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 สำหรับยาใหม่

1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ
 - 1.1 กรณีผลิตคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)
 - 1.1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - 1.1.2 ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - 1.1.3 ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์
 - 1.2 กรณีนำเข้าคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - 1.2.1 ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - 1.2.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - 1.2.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ ส 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ผลการพิจารณารับคำขอ ผู้ขอรับหนังสือรับรองฯ ชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ จำนวน 20,000 บาท และรับสำเนาคำขอที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

2.3 เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท

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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

เงื่อนไขการยื่นเอกสารยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

กรณีที่หนึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เป็นยาต้นแบบที่เคยได้รับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว ในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 ให้ยื่นเอกสารเป็นผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการก็ได้

กรณีที่สอง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามความหมายข้อ 1 ยาที่ไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทย ถ้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้นมีใช้ยาต้นแบบในต่างประเทศ ให้ยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 ให้ยื่นเอกสารเป็นผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ และยื่นเอกสารรายงานการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตามแบบรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ปรากฏในแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 สำหรับยาสามัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ประกอบด้วย 3 ตอน คือ

ตอนที่ A : คำนำ (Section A : Introduction)

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

ตอนที่ A และตอนที่ B ใช้แบบ ใช้แบบ ขยส 2. ND1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

(Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ขยส 2.AR)

2. คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ส 2.1)

3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย

4. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

4.1 กรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

- ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

- ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้าน

การแพทย์

4.2 กรณีนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

- ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบ

แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต

5. ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก)

6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 3 แบบ (ดูภาคผนวก) ได้แก่

6.1 Package insert (PI)

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

6.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. ต้องมีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

2. อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ PI หรือ SPC อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้

3. ต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่

7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ร.ร.ยส 2.)

7.2 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียน ในประเทศต่าง ๆ

7.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา

7.4 หนังสือมอบอำนาจ

8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จำหน่ายในประเทศไทย ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย

9. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (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. วัตถุอันตรายสำคัญ (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 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (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 สูตรตำรับการผลิต (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 (ตามที่คุณเชี่ยวชาญต้องการ) (Nonclinical Study Report) (as requested)

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

ส่วนที่ 4: เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Part 4 : Clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section)

ตอนที่ A 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 ”

ภาคผนวก

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
<ul style="list-style-type: none"> - ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 - หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตยาที่ดี (GMP) ของผู้ผลิต 			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ฉลาก (Labeling) 5.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 3 แบบ ได้แก่ 6.1 Package insert 6.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet 6.3 Patient Information Leaflet (PIL) อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ 6.1 หรือ 6.2 อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่ 7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (แบบ ร.ร.ยส 2.) 7.2 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยต่าง ๆ 7.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 7.4 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
(SECTION C: Documents Required for Registration)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แบบ Package Insert

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

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
แบบ Summary of Product Characteristics

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

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

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

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ

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

1.4 รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

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

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

.....

ขอบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

2.2 รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

2.3 ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมีและระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่พบใหม่ หรือวัตถุดิบที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวม น้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

3. รูปถ่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
4. เอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประกอบพิจารณา
 - 4.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 4.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 4.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
5. ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
6. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

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

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

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ชื่อสถานที่ผู้ขอหนังสือรับรองฯ ผลิต นำเข้า

ผู้ดำเนินกิจการ.....

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

1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ พร้อมเอกสารครบถ้วน รวม 4 ชุด
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นนี้ ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว (กรณีผลิต)
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมายื่นนี้ ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรีบดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ หรือหนังสือรับรองที่ได้รับ

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณียาผลิตภายในประเทศ)

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
หากไม่แจ้งข้อมูลใด ๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ชื่อ.....เลขรับที่.....
สูตรตัวยาสําคัญ.....

มีสิทธิบัตร (Patent) ไม่มีสิทธิบัตร (Non Patent)

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้จดทะเบียนสิทธิบัตร

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

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

(ลงชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)
วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

หมายเหตุ 1. ต้องมีการรับรองความถูกต้องและความเป็นจริงของข้อมูลที่แจ้งโดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอฯ
2. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ส่งเอกสารหลักฐานการจดสิทธิบัตรพร้อมรายละเอียดการ ประดิษฐ์ ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยผู้รับอนุญาตฯ

คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่) ในประเทศต่าง ๆ
 ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ชื่อ.....เลขรับที่.....
 สูตรตัวยาสําคัญ.....

รายชื่อประเทศที่ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ Country	Approval Date	Category / Condition of Approval	Indication	Registration Name	Remark
ประเทศผู้ผลิต (.....) USA Canada UK Sweden Australia Japan					

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
 กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () 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: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S. วัตถุเสพติดยาสำคัญ (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	ผลการตรวจรับคำขอ (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"/>
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin) 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (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. วัตถุเสพติดสำคัญ (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 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการ ผลิต (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 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (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	ผลการตรวจรับคำขอ (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 () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

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

2. รายการเอกสารที่ยื่น

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

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Nonclinical Overview)				
1. เหนือโดยทั่วไป (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 เกล็ดวิชาความปลอดภัย (Safety pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 เกล็ดวิชาจลนศาสตร์ (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"/>
1.3 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 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (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) รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่คุณเชี่ยวชาญต้องการ) (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 ความสามารถในการสืบพันธุ์และ พัฒนาการของตัวอ่อน			<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 พัฒนาการของเอ็มบริโอ-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 () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

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

2. รายการเอกสารที่ยื่น

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

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

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
(Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method) 1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview) 1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 1 (Appendix 1) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง ของ โปรราระบุ			<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) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรราระบุ			<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 โปรระบบ			<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 โปรระบบ			<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	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
Section E. รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutic 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)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อ ยาระยะแรก			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (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.รายงานการศึกษาด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย (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 แผนการวิเคราะห์ก่อนและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (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 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. ในกรณีที่ผลิตผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา

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

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ฉลาก

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

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)

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

แนวทางปฏิบัติ

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

ข้อกำหนดฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ด้านใน INNER LABEL

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

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

แนวทางปฏิบัติ

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

**เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
(PRODUCT INFORMATION)**

แบ่งเป็น 3 แบบ คือ

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

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แต่ละแบบกำหนดให้มีหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

Package insert

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

Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

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

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

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

Patient Information Leaflet หรือ PIL

1. ชื่อตำรับ (Product name)
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. คุณควรเก็บรักษายาอย่างไร (How should you keep this medicine?)
12. ลักษณะและอาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด (Sign & Symptom of over dosages)
13. คุณควรทำอย่างไรถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ (What to do when you taken more than the recommended dosage?)
14. ข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยา (Care that should be taken when taking this medicine?)
15. เมื่อไรคุณควรปรึกษาแพทย์ (When should you consult your doctor?)
16. วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of PIL)