

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
เพื่อการขอรับรองตำรับยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖๐ (๕) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับชาติ โดยมุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

“ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่มีการพัฒนาไปจากตำรายาหรือองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล โดยแบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

(๑) “ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต” หมายความว่า ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีการพัฒนาที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา สูตรตำรับ ในส่วนตัวยาไม่สำคัญ (excipient) หรือกรรมวิธีการผลิต โดยมีตัวยาสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา และสรรพคุณ สอดคล้องกับตำรับเดิม

(๒) “ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป” หมายความว่า ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีข้อมูลปรากฏในวารสารทางวิชาการที่เพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) หรือเป็นตำรับยาตามตำรายาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๓) “ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา” หมายความว่า ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

“ตำรับยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งมีตัวยาสำคัญเป็นสารประกอบบริสุทธิ์ (purified substances) และทราบสูตรโครงสร้างอย่างชัดเจน

ข้อ ๓ ในการขอรับรองตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นเอกสารที่มีข้อมูลแสดงคุณภาพของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตามรายการที่กำหนดไว้ในตาราง ๑ ข้อมูลแสดงคุณภาพแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ในการขอรับรองตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งอาจจำแนกเป็นตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา หรือตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นเอกสารที่มีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่กำหนดไว้ในตาราง ๒ ข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตาราง ๑ ข้อมูลแสดงคุณภาพ

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔

รายการ	ตำรับยา แผนไทย ดั้งเดิม	ตำรับยา พัฒนาจาก สมุนไพร	ตำรับยา แผน ปัจจุบัน
<p>S. วัตถุดิบพืชสมุนไพร หรือสารเตรียมจากพืชสมุนไพร (herbal substance/ herbal preparations): คำอธิบาย <i>วัตถุดิบพืชสมุนไพร (herbal substance)</i> คือ ส่วนหนึ่งส่วนใดหรือส่วนทั้งหมดของพืช บางส่วนของพืช สาหร่าย เห็ดรา ไลเคน (lichen) ซึ่งยังไม่ได้แปรรูป โดยอาจเป็นผ่านการทำให้แห้งหรือเป็นของสดก็ได้ <i>สารเตรียมจากพืชสมุนไพร (herbal preparation)</i> คือสารที่ได้จากการสกัด การกลั่น การคั้น การแยกส่วน การทำให้บริสุทธิ์ การทำให้เข้มข้น และการหมัก และรวมไปถึงการบดการทำให้เป็นผง ทิงเจอร์ สกัด น้ำมันหอมระเหย น้ำคั้น และสารคัดหลั่งที่ออกจากพืช เป็นต้น</p>			
S1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ (general information)			
S 1.1 Nomenclature ชื่อวัตถุดิบพืชสมุนไพร (herbal substance) และส่วนของพืชที่ใช้ทุกชนิดในสูตรตำรับ หรือลักษณะของสารเตรียมจากพืชสมุนไพร (herbal preparation) เช่น สารสกัด	✓	✓	✓
S1.2 Structure คำอธิบายเกี่ยวกับองค์ประกอบที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ทราบแล้วหรือ marker อื่นๆ (molecular formula, relative molecular mass, structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass)	✗	ถ้ามี	✓
S 1.3. General Properties คุณสมบัติทั่วไปของของวัตถุดิบพืชสมุนไพรหรือสารเตรียมจากพืชสมุนไพร	✗	ถ้ามี	✓
S2 การผลิตวัตถุดิบ (manufacture)			
S 2.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูก และผู้ผลิต/แปรรูป (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (cultivators/manufacturer (s))	✓	✓	✓
S 2.2 คำอธิบายกระบวนการปลูก เก็บเกี่ยว และ/หรือ กระบวนการผลิต/แปรรูปเช่น การทำให้แห้ง การลดขนาด/บด/สับ การสกัดด้วยตัวทำละลาย (น้ำ ตัวทำละลายอินทรีย์ หรืออื่นๆ) การทำให้บริสุทธิ์	✗	✓	✓
S 2.3 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบสารสกัด (control of materials) อธิบายเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการผลิตสารสกัดจากกัญชา (เช่น starting material ตัวทำละลาย excipients) ควรระบุที่ใช้วัสดุนี้ในขั้นตอนใดของกระบวนการผลิต ควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพและการควบคุมคุณภาพของวัสดุเหล่านี้ และแสดงให้เห็นว่ามีมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานที่ตั้งใจไว้	✗	ถ้ามี	✓
S 2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates [name, manufacturer])	✗	ถ้ามี	✓
S 2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (process validation and/or evaluation)	✗	ถ้ามี	✓
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ (characterization)			
S 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (elucidation of structure and other characteristics) คำอธิบาย ให้ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อสมุนไพร ส่วนที่ใช้ ลักษณะมหภาค ลักษณะทางจุลภาค ลักษณะทางฟิสิกส์เคมี และฤทธิ์ทางชีวภาพ (ถ้าจำเป็น) โดยสามารถอ้างอิงจากตำรายา (monograph)	✗	✓	✓

รายการ	ตำรับยา แผนไทย ดั้งเดิม	ตำรับยา พัฒนาจาก สมุนไพร	ตำรับยา แผน ปัจจุบัน
สำหรับพืชสมุนไพรที่ไม่มีในตำรายา (non-compendial herbal substance) ผู้ยื่นคำขอ ต้องแสดงรูปลักษณะ (iconography) ของพืช และส่วนที่ใช้ รวมถึงแสดงลักษณะทาง มหภาคและจุลภาคของวัตถุดิบพืชสมุนไพร รวมถึงแสดงผลการตรวจสอบเอกลักษณ์ ทางพฤกษเคมีด้วยวิธีโครมาโตกราฟี (TLC, HPLC, GC)			
S 3.2 สารเจือปน (impurities) <u>คำอธิบาย</u> วัตถุดิบพืชสมุนไพร (herbal substance) มีโอกาที่จะปนเปื้อนสารต่างจากการผลิตและกระบวนการหลังการเก็บเกี่ยวเช่นสารกำจัด ศัตรูพืช และสารตกค้างของสารรมก๊าซ (fumigants) โลหะที่เป็นพิษ อะฟลาทอกซิน (และ ochratoxin a) การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และการปลอมปนที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงความ เสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีที่ควรนำมาพิจารณา นอกจากนี้สารเสื่อมสลายควร จะได้รับการศึกษา เช่น การเสื่อมสลายที่เกิดจากการเก็บรักษา รวมถึงสารเสื่อมสลายที่เกิดจาก กระบวนการจัดสรรปนเปื้อน สารที่เตรียมจากสมุนไพร (herbal preparation) ควรมีการอภิปรายถึงตัวทำละลายตกค้าง (residual solvents) จากกระบวนการผลิตด้วย	✗	✓	✓
S4 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบด้วยสำคัญ (control of drug substance)			
S 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (certificate of analysis)	✓	✓	✓
S 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	✗	✓	✓
S 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)	✗	✓	✓
S 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analysis)	✗	✗	✓
S 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (justification of specification) (เฉพาะกรณี จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต)	✗	✓	✓
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	✗	✗	✓
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (container closure system)	✓	✓	✓
S7 สถานะการเก็บรักษา และอายุการเก็บของวัตถุดิบ (shelf life)	✓	✓	✓
P. ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (herbal medicinal product)			
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (description and composition) แจ้งรายละเอียดรูปแบบและลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สูตรส่วนประกอบ	✓	✓	✓
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)			
P 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (information on development studies) อธิบายโดยย่อเกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยคำนึงถึงช่องทางและ รูปแบบการบริหารยา (route of administration and usage) อาจอ้างอิงงานวิจัยหรือ เอกสารสนับสนุนอื่น	✗	✓	✓
P 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (components of the drug product)	✗	✓	✓
P 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ควรมีบทสรุปการพัฒนาสูตรตำรับ จากผลการศึกษาคำอธิบายตำรับจนได้สูตรตำรับที่นำมา ศึกษาวิจัยทางคลินิก และควรมีการเปรียบเทียบองค์ประกอบทางพฤกษเคมีของผลิตภัณฑ์ ที่ผู้ผลิตพัฒนาขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจากวารสารวิชาการที่ผู้ผลิตนำมาสนับสนุน ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย	✗	✓	✓
P 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)	✗	✗	✓

รายการ	ตำรับยา แผนไทย ดั้งเดิม	ตำรับยา พัฒนาจาก สมุนไพร	ตำรับยา แผน ปัจจุบัน
P 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (container closure system)	✓	✓	✓
P 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes) บรรยายสรุปการควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต หากมีการใช้วัตถุดิบเสียในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรให้แสดงข้อมูลการทดสอบ ประสิทธิภาพ ของวัตถุดิบเสีย (preservative effectiveness) พร้อมข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีการทดสอบ	✗	✓	✓
P 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility)	✗	✗	✓
P3 การผลิต (manufacture)			
P3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (batch formula)	✓	✓	✓
P3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (manufacturing process and process control)	✓	✓	✓
P3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (control of critical steps and intermediates)	✗	✗	✓
P3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (process validation and/or evaluation)	✗	✗	✓
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (control of excipients)			
P4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specifications)	✗	✓	✓
P4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	✗	✓	✓
P4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (excipients of human or animal origin) (ถ้ามี)	✗	✓	✓
P4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients) (ถ้ามี)	✗	✓	✓
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (control of finished product)			
P5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (certificate of analysis) <u>คำอธิบาย</u> ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) สามารถอ้างอิงข้อกำหนดตามตำรายา หรือใช้ ข้อกำหนดมาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับหลักวิชาการ ตามรูปแบบ ยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น การตรวจสอบน้ำหนักที่หายไปเมื่อทำให้แห้ง (loss on drying) การตรวจสอบความสม่ำเสมอของน้ำหนัก (uniformity of weight) การทดสอบ การแตกกระจายตัว (disintegration) การตรวจสอบชนิดและปริมาณสารกันเสีย ความ เป็นกรด-ด่าง เป็นต้น	✓	✓	✓
P5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	✓	✓	✓
P5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)	✓	✓	✓
P5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	✗	✗	✓
P5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)	✗	✗	✓
P5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification)	✓	✓	✓
P6 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	✗	✓	✓
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (container closure system)	✓	✓	✓
P8 ความคงสภาพ (stability)	✓	✓	✓

ตาราง ๒ ข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัย
แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ
และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔

1. ตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
<p>1.1 สำเนาสูตรตำรับจากคัมภีร์หรือตำราการแพทย์แผนไทยที่อ้างอิง พร้อมสำเนาหน้าปกที่แสดงชื่อตำรานั้นๆ</p> <p>1.2 เอกสารแสดงแนวทางในการตั้งสูตรตำรับ โดยอธิบายทางวิชาการ ให้เห็นชัดเจนว่า สูตรตำรับที่ระบุในคำขอฯ ได้ตั้งขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย แล้วลงนามรับรองการตั้งสูตรตำรับ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่ตรงตามองค์ความรู้ฯ นั้น พร้อมระบุชื่อนามสกุลและเลขที่ใบประกอบ (กรณีเป็นสูตรตำรับที่ตั้งขึ้นเอง)</p> <p>1.3 เกสซ์ตำรับโมโนกราฟ (ถ้ามี)</p> <p>1.4 ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)</p> <p>1.5 ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์แผนไทยจากกรมการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)</p>
2. ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
<p>2.1 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต</p> <p>2.1.1 สำเนาสูตรตำรับจากคัมภีร์หรือตำราการแพทย์แผนไทยที่อ้างอิง พร้อมสำเนาหน้าปกตำรานั้นๆ</p> <p>2.1.2 เอกสารแสดงแนวทางในการตั้งสูตรตำรับ โดยอธิบายทางวิชาการ ให้เห็นชัดเจนว่า สูตรตำรับที่ระบุใน คำขอฯ ได้ตั้งขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย แล้วลงนามรับรองการตั้งสูตรตำรับ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่ตรงตามองค์ความรู้ฯ นั้น พร้อมระบุชื่อนามสกุลและเลขที่ใบประกอบ (กรณีเป็นสูตรตำรับที่ตั้งขึ้นเอง)</p> <p>2.1.3 เกสซ์ตำรับโมโนกราฟ (ถ้ามี)</p> <p>2.1.4 ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)</p> <p>2.1.5 เอกสารอื่นๆ ที่แสดงข้อมูลประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนผลิตภัณฑ์</p>
<p>2.2 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป</p> <p>2.2.1 ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม</p> <p>2.2.2 เกสซ์ตำรับและโมโนกราฟ</p> <p>2.2.3 ข้อมูลการศึกษาทางพรีคลินิกหรือคลินิกจากตำราหรือวารสารวิชาการที่ใช้อ้างอิง</p>
<p>2.3 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยและพัฒนา</p> <p>2.3.1 ข้อมูลการศึกษาทางพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)</p> <p>2.3.2 ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)</p> <p style="padding-left: 20px;">- การศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) ทั้งแบบไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือ แบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (analytical studies) เช่น การศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง</p> <p style="padding-left: 20px;">- การศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น การศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (well-designed controlled trials with randomization)</p>

3. ตำรับยาแผนปัจจุบัน
ข้อมูลด้านพรีคลินิก (pre-clinical data)*
ภาพรวมข้อมูลด้านพรีคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย และตารางสรุปข้อมูล
<ol style="list-style-type: none"> 1.เภสัชวิทยา (pharmacology) <ol style="list-style-type: none"> 1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics) 1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics) 1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety pharmacology) 1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions)
<ol style="list-style-type: none"> 2. เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) <ol style="list-style-type: none"> 2.1 การดูดซึม (Absorption) 2.2 การกระจายยา (Distribution) 2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism) 2.4 การขับถ่ายยา (Excretion) 2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical) 2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)
<ol style="list-style-type: none"> 3. พิษวิทยา (toxicology) <ol style="list-style-type: none"> 3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single Dose Toxicity) 3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat Dose Toxicity) 3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity) 3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) 3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity) 3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local Tolerance) 3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (ถ้ามี) (Other Toxicity Studies, if available) เช่นการก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity) พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity) การติดยา (Dependence) เมแทบอลิท์ (Metabolites) สารเจือปน (Impurities)
ข้อมูลด้านคลินิก (clinical data)*
<ol style="list-style-type: none"> 1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale) 2. ภาพรวมและบทสรุปของชีวเภสัชกรรม (Overview and summary of Biopharmaceutics) 3. ภาพรวมและบทสรุปของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview and summary of Clinical Pharmacology) 4. ภาพรวมและบทสรุปด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview and summary of Efficacy) 5. ภาพรวมและบทสรุปด้านความปลอดภัย (Overview and summary of Safety) 6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)

หมายเหตุ: * เอกสารแสดงข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้จัดเรียงตามรูปแบบของ ACTD (ASEAN Common Technical Dossier) หรือ CTD (ICH Common Technical Document)