

รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Quality)

1. ชื่อยาเลขรับที่

ยาเดี่ยว

ยาผสม

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
แบบ ข.ท.ย. NG 2 ส่วนที่ 2 (Part 2) : หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document) ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)			
ตอนที่ B (SECTION B) : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)			
S. วัตถุเสพติดที่สำคัญ (Drug Substance)			
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 Other Characteristics) 3.2 สารเจือปน (Impurities)			
S4 การควบคุมวัตถุเสพติดที่สำคัญ (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 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			
S7 ความคงสภาพ (Stability)			
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.3 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) 2.4 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) 2.5 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			
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)			
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 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 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
P8 ความคงสภาพ (Stability)			
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence) ในกรณีเป็นยาที่กำหนด			
ตอนที่ C (SECTION C) : เนื้อหา (Body of Data)			
S. วัตถุชีวตัวยาสำคัญ (Drug Substance)			
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 Other Characteristics) 3.2 สารเจือปน (Impurities)			
S4 การควบคุมวัตถุชีวตัวยาสำคัญ (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 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			
S7 ความคงสภาพ (Stability)			
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.1.1 วัตถุชีวตัวยาสำคัญ (Active Ingredients) 2.1.2 สารปรุงแต่ง (Excipients) 2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับยา (Formulation Development) 2.2.2 ปริมาณตัวยาที่เกิน (Overages)			

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
<p>2.2.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และชีววิทยา (Physicochemical and Biological Properties)</p> <p>2.3 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)</p> <p>2.4 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)</p> <p>2.5 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)</p>			
<p>P3 การผลิต (Manufacture)</p> <p>3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)</p> <p>3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)</p> <p>3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)</p> <p>3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)</p>			
<p>P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)</p> <p>4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)</p> <p>4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <p>4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)</p>			
<p>P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)</p> <p>5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)</p> <p>5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <p>5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)</p> <p>5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)</p> <p>5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)</p> <p>5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)</p>			
P6 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			
P8 ความคงสภาพ (Stability)			

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
<p>P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study Report) (ยื่นคำขอเลขรับที่.....ลงวันที่.....)</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (Comparative in vitro dissolution/release studies) (ยื่นคำขอเลขรับที่.....ลงวันที่.....)</p> <p><input type="checkbox"/> อ้างอิงรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study Report) ของผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันแต่คนละขนาดความแรง (ได้แนบสำเนาหนังสืออนุมัติจากกองควบคุมยาที่ สธ. ลงวันที่.....พร้อมสำเนาเอกสารรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลฯมาด้วย)</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (Comparative clinical studies) (ยื่นคำขอเลขรับที่.....ลงวันที่.....)</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบทางเภสัชพลศาสตร์ (Comparative pharmacodynamic studies) (ยื่นคำขอเลขรับที่.....ลงวันที่.....)</p> <p>หมายเหตุ รายงานผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามข้างต้น หากได้รับอนุมัติจากกองควบคุมยาแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องนำสำเนาหนังสืออนุมัติจากกองควบคุมยาพร้อมสำเนา เอกสารรายงานผลการศึกษาลบสมบรูณ์นั้นมาแนบกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนที่กองควบคุมยาจะอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา</p>			
<p>ตอนที่ D (Section D) : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (Key Literature Reference, if applicable)</p>			

ลงนามผู้ยื่นคำขอ

()

วันที่.....

