

**รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็น  
ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION  
(Checklist of ASEAN Common Technical Document for New Generic Drugs)**

1. ชื่อยา .....เลขรับที่ .....

ยาเดี่ยว                       ยาผสม

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
แบบ ข.ท.ย. NG 1 ส่วนที่ 1 (Part 1) : ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ตอนที่ A (Section A): คำนำ (Introduction) ตอนที่ B (Section B): สารบัญญ (Table of Contents)			
ตอนที่ C (Section C): เอกสารที่ยื่น			
1. เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญใหม่ และเอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยา (แบบ ข.ท.ย. NGR)			
2. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา			
3. แบบ ทย. 1			
4. แบบ ข.1			
5. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (เฉพาะขามีค แคลปซูล และยาเหน็บ)			

รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
6. หนังสือรับรอง ( Certifications ) กรณียาผลิตหรือแบ่งบรรจุ 6.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน			
6.2 สำเนาหนังสือรับรอง GMP			
กรณียานำสั่ง 6.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร			
6.2 หนังสือรับรองการจำหน่าย ( Certificate of Pharmaceutical Products (WHO form))			
6.3 สำเนาหนังสือรับรอง GMP ( กรณีผู้ผลิตต่างประเทศรายใหม่ )			
7. ฉลาก ( Labeling ) 7.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			
7.2 ฉลากสำหรับการส่งออก ( ถ้ามี )			
8. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ( Product information ) 8.1 Package insert : PI			
8.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet : SPC			
8.3 Patient Information Leaflet : PIL			
กรณีที่ใช้เอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงฯ เอกสารกำกับยาสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			

รายการเอกสาร	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
		มี	ไม่มี
9. คำขออนุญาตผลิต/นำส่งยาตัวอย่าง			
9.1 คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8)			
9.2 คำขออนุญาตนำส่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ น.ย.8)			
10. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			
10.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่			
10.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณีที่ยังจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล)			
10.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.อ.1)			
10.4 หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออกไม่ตรงกับชื่อยาที่จำหน่ายในประเทศ)			
10.5 หนังสือติดต่อระหว่างประเทศคู่ค้า หรือ Invoice หรือ Performa Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)			
10.6 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (กรณีส่งออกเท่านั้น)			
10.7 หนังสือมอบฉันทะฉบับลงวันที่.....			
<b>ส่วนที่ 2 (Part 2) : หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (QUALITY)</b>			

ลงนาม .....ผู้ยื่นคำขอ

( )

วันที่.....

