

# คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)

IIUU ASEAN HARMONIZATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)

IIUU ASEAN HARMONIZATION



**คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)  
แบบ ASEAN HARMONIZATION**

เผยแพร่โดย : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2556

จำนวน : 2,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติ

ห้ามลอกเลียนแบบส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือเล่มนี้

# สารบัญ

	หน้า
นิยาม “ยาใหม่”	1
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียน	1
หลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	2
หลักเกณฑ์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	3
ข้อ 1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ	3
ข้อ 2. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ	3
ข้อ 3. เอกสารส่วนที่ 1 (Part 1): เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	3
ข้อ 4. เอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) : เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)	5
ข้อ 5. เอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) : เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา : ข้อมูลไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : Nonclinical Document)	6
ข้อ 6. เอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) : เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Efficacy : Clinical Document)	6
ข้อ 7. การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอ	7
<b>ภาคผนวก</b>	
<b>ภาคผนวก 1 :</b>	<b>9</b>
แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่าง (แบบ ผ.ย. 8 และแบบ น.ย. 8)	10
แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)	12
แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา	16
<b>ภาคผนวก 2 :</b> รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Model Certificate of a Pharmaceutical Product) และข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)	19
<b>ภาคผนวก 3 :</b> การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ASEAN HARMONIZATION	26
<b>ภาคผนวก 4 :</b> ตัวอย่างคำรับรองต่างๆ	33
คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่	34
คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)	35





	หน้า
คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ	36
คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา	37
คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา	38
คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน	39
<b>ภาคผนวก 5 : แบบฟอร์มรายการเอกสาร (Checklist)</b>	40
แบบ ขทย.ND1	41
แบบ ขทย.ND2	44
แบบ ขทย.ND3	51
แบบ ขทย.ND4	56



# คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)

## แบบ ASEAN HARMONIZATION

### นิยาม “ยาใหม่”

ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) หมายถึง

1. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
2. ยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (New Indication)
3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ / หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
4. ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
5. ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
6. ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
7. ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

### ขั้นตอนการขึ้นทะเบียน

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. 8 หรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ น.ย.8 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย. 1 และแบบ ย.1 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## หลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง / นำหรือส่งยา ตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. 8 / นำหรือส่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย. 8 โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ให้ครบถ้วน และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรอการอนุมัติ

2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบแบบ ผ.ย. 8 / น.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขोजำนวน 1 ฉบับ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิต / นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรและนำยาตัวอย่างพร้อมทั้งแบบ ผ.ย.8 / น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติ ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามขั้นตอนต่อไป

3. เอกสารที่ใช้

3.1 แบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 จำนวน 2 ชุด (ดูภาคผนวก 1)

3.2 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

3.3 เอกสารกำกับยา

3.4 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

**หมายเหตุ** ในกรณีที่ผู้นำส่งฯ นำส่งยามาจากสถานที่ผลิตต่างประเทศแห่งใหม่ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อน ให้รับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน แล้วจึงสามารถยื่นคำขอ น.ย.8 ต่อไปได้



## หลักเกณฑ์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

### ข้อ 1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างแล้ว

### ข้อ 2. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา [ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE] สำหรับยาใหม่ (New Drugs) ประกอบด้วย 4 ส่วน (Parts) ดังนี้

**ส่วนที่ 1** (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

**ส่วนที่ 2** (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)

**ส่วนที่ 3** (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT)

**ส่วนที่ 4** (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY :CLINICAL DOCUMENT)

### ข้อ 3. เอกสารส่วนที่ 1 (Part 1): เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 3 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B และ C

**ตอนที่ A** คำนำ (Introduction)

เป็นการกล่าวนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียน ให้ใช้ข้อความดังนี้

“เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization ของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ.....เลขรับที่.....”

**ตอนที่ B** สารบัญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 1

**ตอนที่ C** เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Documents required for registration) มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) (ดูภาคผนวก 1)

ข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มให้ใช้ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ โดยใช้ภาษาไทยเป็นหลัก

## 2. หนังสือรับรองต่าง ๆ (Certificates)

### 2.1 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ผลิตภายในประเทศ ได้แก่

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
- Certificate of Origin ของ active ingredient raw material

### 2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)

ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดูภาคผนวก 2)

- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย)

## 3. ฉลาก (Labeling) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)

4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)

4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

### แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

(1) ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ประเภท NCE ต้องส่งเอกสาร SPC แต่หากผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะใช้ SPC เป็นเอกสารกำกับยาโดยจะใช้ PI เป็นเอกสารกำกับยาต้องส่ง PI มาให้พิจารณาด้วย

(2) ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ประเภทอื่น ๆ ที่มีใช้ NCE ผู้ยื่นคำขอสมาสามารถเลือกใช้ SPC หรือ PI เป็นเอกสารกำกับยาได้ ทั้งนี้หากไม่ใช่ SPC เป็นเอกสารกำกับยา ไม่จำเป็นต้องยื่นเอกสารดังกล่าว

(3) ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ทุกประเภทอาจใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาร่วมกับ SPC/PI ได้แต่ไม่ให้ใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาเพียงอย่างเดียว ทั้งนี้หากใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาร่วมด้วยต้องส่ง PIL มาให้พิจารณาด้วย

(4) ต้องมีเอกสารกำกับยาภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาภาษาอื่น ๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต (กรณีส่งออกหากใช้ไม่ตรงตามภาษาไทยให้ส่งคำแปลเป็นภาษาไทยมาด้วย)





5. แบบ ผย.8 หรือ นย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) (ดูภาคผนวก 4) ได้แก่
  - 6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
  - 6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
  - 6.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ
  - 6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
  - 6.5 คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน
  - 6.6 คำรับรองอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น
    - คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา
    - คำรับรองเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่กำหนดได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล)
    - คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ
    - หนังสือติดต่อบริษัทผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)
    - หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออก)
    - หนังสือมอบอำนาจ
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงรูปร่างลักษณะและสียาที่ชัดเจน เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และ ยาเหน็บ
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย
9. แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

#### ข้อ 4. เอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) : เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 4 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A,B,C และ D

**ตอนที่ A** สารบัญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

**ตอนที่ B** บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)

**ตอนที่ C** เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)

**ตอนที่ D** เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 2 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่”

**ข้อ 5. เอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) : เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : Nonclinical Document )**

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 5 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B, C, D, และ E

**ตอนที่ A** สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 3

**ตอนที่ B** ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

**ตอนที่ C** บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)

**ตอนที่ D** รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ) (Nonclinical Study Report) (as requested)

**ตอนที่ E** รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่(New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่”

**ข้อ 6. เอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) : เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Efficacy : Clinical Document)**

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section) ได้แก่ตอนที่ A, B, C, D, E และ F

**ตอนที่ A** สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 4

**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** รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 4 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่(New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่”



## ข้อ 7. การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอ

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

7.1 ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบฟอร์มรายการเอกสาร (Checklist) ดังต่อไปนี้

7.1.1 แบบ ขทย. ND1 : รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and Product information)

7.1.2 แบบ ขทย. ND2 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Quality) ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

7.1.3 แบบ ขทย. ND3 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical) ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา (Safety: Nonclinical Document)

7.1.4 แบบ ขทย. ND4 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical) ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา (Efficacy : Clinical Document)

(แบบ ขทย. ND1, ขทย. ND2, ขทย. ND3 และขทย. ND4 ดูภาคผนวก 5)

7.2 การจัดชุดเอกสาร ประกอบด้วย ชุด ก. ข. และ ค. ดังนี้

ชุดเอกสาร	แต่ละชุดประกอบด้วยเอกสารเรียงตามลำดับ ดังต่อไปนี้
(1) ชุด ก	1. ขทย. ND1 และเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) 2. ขทย. ND2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) 3. ขทย. ND3 และเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) 4. ขทย. ND4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)
(2) ชุด ข	1. แบบ ย.1 2. สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 3. ฉลาก (Labeling) 4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) 5. คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ 6. ขทย. ND2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2)

ชุดเอกสาร	แต่ละชุดประกอบด้วยเอกสารเรียงตามลำดับ ดังต่อไปนี้
(3) ชุด ค	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แบบ ย.1</li> <li>2. สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์</li> <li>3. ฉลาก (Labeling)</li> <li>4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)</li> <li>5. คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ</li> <li>6. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย</li> <li>7. ขทย. ND3 และเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3)</li> <li>8. ขทย. ND4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)</li> </ol>

### 7.3 จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่นขึ้นกับประเภทของยา ดังนี้

เอกสารชุด	จำนวนชุด						
	NCE	NI	NCO	ND	NR	NDOS	NS
ก	1	1	1	1	1	1	1
ข	2	-	2	2	2	2	2
ค	4	4*	4*	4*	4*	2	4*

\*กรณีไม่ได้จัดส่งเอกสาร Part 3 Nonclinical ให้ส่ง ชุด ค จำนวน 2 ชุด

7.4 ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารชุด ก. พร้อมตัวอย่างยาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

7.5 ผู้ยื่นคำขอสามารถติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ที่ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาเคมี) สำนักยา เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาแล้วเห็นว่าเอกสารชุด ก. ครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ส่งเอกสาร ชุด ข และ ค เพื่อออกเลขรับ (ถาวร) ต่อไป



## ภาคผนวก 1

.....

แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/ นำหรือส่งยาตัวอย่าง

แบบ ผ.ย.8

แบบ น.ย.8

แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

แบบ ย.1

แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา





เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

## คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

### (ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่..... ณ สถานที่ผลิตยา

ชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

### รายการละเอียดของยาที่ผลิต

ลักษณะและสีของยา.....

จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต.....

ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยา ต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

.....

.....

ขนาดบรรจุ (รายละเอียดของการบรรจุ).....

สำหรับ ( ) การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ( ) กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์

(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร/หลักฐานมาด้วยจำนวน 2 ชุด คือ

(1) ฉลากยา

(2) เอกสารกำกับยา

(3) เอกสารอื่น ๆ (กรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับประกอบการ

ขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ( ) หน้าข้อความที่ต้องการ



เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

## คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

### รายการละเอียดของยาที่ผลิต

ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

### ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

.....  
.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

- (1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

### คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [ ] ยาแผนปัจจุบัน [ ] ยาแผนโบราณ  
[ ] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ .....

#### 1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

##### 1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....  
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

##### 1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป.....  
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด/เมือง..... ประเทศ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

##### 1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ.....  
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

##### 1.4 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....  
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... ประเทศ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....





## 2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

## 2.1 ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา.....

รูปแบบยา .....

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

## 2.2 ลักษณะยา.....

.....

## 2.3 ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย ( ..... )
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		





3. ยาตัวอย่าง
4. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
  - 4.1 เอกสารด้านคุณภาพ
  - 4.2 เอกสารด้านความปลอดภัย
  - 4.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ
5. ฉลากและเอกสารกำกับยา
6. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
7. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

**หมายเหตุ :**

- (1) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ที่ต้องการ
- (2) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ 1.1 ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
- (3) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ 1.1 ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น
- (4) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ 1.1 - 1.4 ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

## แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

ประเภททะเบียน .....

เลขที่รับคำขอ .....

วันที่รับคำขอ .....

เลขทะเบียนยาที่ได้รับ .....

วันที่ได้รับเลขทะเบียนยา .....

1. ชื่อยา (ไทย) .....  
(อังกฤษ) .....

2. หมวดยา  ยาปราศจากเชื้อ  ยาแคปซูล  
 ยาน้ำ  ยาเกล็ดแข็งเคี้ยว  
 ยาขี้ผึ้งและครีม  ยาสกัด  
 ยาผง  ยาชีววัตถุ  
 ยาเม็ด  ยาอื่นๆ

3. ชนิดของยา  ยาสามัญประจำบ้าน  ยาอันตราย  
 ยาควบคุมพิเศษ  ยาที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย

4. ยาใหม่  ใช่  ไม่ใช่

5. ขนาดบรรจุ.....  
.....  
.....  
.....

6. ประเภทของยา  ยาใช้ภายใน  ยาใช้ภายนอก  
 ยาใช้เฉพาะที่

7. รูปแบบยา  
 capsule hard  gelatin coating tablet  syrup  
 capsule soft  effervescent tablet  elixir  
 sustain release capsule  chewable tablet  emulsion  
 lozenge/troche  vaginal tablet  suspension  
 pills  vaginal capsule  aqueous solution  
 pastille  vaginal cream  non-aqueous solution  
 compressed tablet  vaginal suppositories  oil solution  
 compressed coating tablet  enema  alcoholic solution  
 film coated tablet  suppository rectal  sustained release solution  
 enteric film coated tablet  granule  sterile powder



- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> sugar coated tablet     | <input type="checkbox"/> powder              | <input type="checkbox"/> sterile solution       |
| <input type="checkbox"/> enteric sugar coated    | <input type="checkbox"/> effervescent powder | <input type="checkbox"/> sterile suspension     |
| <input type="checkbox"/> sustain release tablet  | <input type="checkbox"/> chewable gum        | <input type="checkbox"/> sterile emulsion       |
| <input type="checkbox"/> lacquer coated tablet   | <input type="checkbox"/> dry syrup           | <input type="checkbox"/> sterile cream/ointment |
| <input type="checkbox"/> large volume parenteral | <input type="checkbox"/> liquid otic         | <input type="checkbox"/> toxoids                |
| <input type="checkbox"/> tincture                | <input type="checkbox"/> liquid nasal        | <input type="checkbox"/> vaccines               |
| <input type="checkbox"/> cleansing solution      | <input type="checkbox"/> aerosol             | <input type="checkbox"/> bar                    |
| <input type="checkbox"/> lotion                  | <input type="checkbox"/> inhaler             | <input type="checkbox"/> plaster                |
| <input type="checkbox"/> cream                   | <input type="checkbox"/> nasal spray         | <input type="checkbox"/> transdermal            |
| <input type="checkbox"/> gel                     | <input type="checkbox"/> spray               | <input type="checkbox"/> stripe                 |
| <input type="checkbox"/> ointment topical        | <input type="checkbox"/> liquid dental       | <input type="checkbox"/> paste                  |
| <input type="checkbox"/> ointment ophthalmic     | <input type="checkbox"/> soap                | <input type="checkbox"/> intertulle             |
| <input type="checkbox"/> ointment otic           | <input type="checkbox"/> shampoo             | <input type="checkbox"/> gauze                  |
| <input type="checkbox"/> liquid ophthalmic       | <input type="checkbox"/> serums              | <input type="checkbox"/> sutuer                 |
| <input type="checkbox"/> อื่นๆ คือ .....         |  |   |

8. ลักษณะและสีของยา.....  
 .....

9. ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ประเภทใบอนุญาต  ผลิต  นำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต .....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์/โทรสาร.....

10. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (เฉพาะทะเบียนนำเข้า)

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป .....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....ประเทศ.....

11. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....ประเทศ.....



12. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....ประเทศ.....

13. ผู้แทนจำหน่าย ประเภทใบอนุญาต  ผลิต  นำเข้า  ขาย

เลขที่ใบอนุญาต .....

ชื่อสถานที่ .....

14. ส่วนประกอบของตำรับ (สำหรับ Active และ Inert ingredient ทั้งหมดในตำรับ)

1 หน่วย คือ .....

ตัวยา	ปริมาณ eq to (ถ้ามี)	ตัวยา (base form)	ปริมาณ	A/I
-------	----------------------	-------------------	--------	-----

12.1	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.2	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.3	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.4	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.5	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.6	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.7	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.8	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.9	.....	.....	.....	.....
------	-------	-------	-------	-------

12.10	.....	.....	.....	.....
-------	-------	-------	-------	-------

**\*\*หมายเหตุ** A = Active Ingredient I = Inert ingredient

15. สรรพคุณ .....

.....

.....

16. กลุ่มตำรับ .....



## ภาคผนวก 2

.....

รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา  
(Model Certificate of a Pharmaceutical Product)

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย  
(Certificate of Free Sale)





## Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>1</sup>

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)<sup>2</sup> and amount(s)<sup>3</sup> per unit dose :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

For complete composition including excipients, see attached.<sup>4</sup>

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>

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 license<sup>7</sup> and date of issue :

\_\_\_\_\_

2A.2 Product-license holder (name and address) :

Name : \_\_\_\_\_

Address : \_\_\_\_\_

2A.3 Status of product-license holder :<sup>8</sup>

a

b

c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer  
producing the dosage form are :<sup>9</sup>

Name : \_\_\_\_\_



Address : \_\_\_\_\_

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?<sup>10</sup>

Yes  No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?<sup>11</sup> (yes/no/not provided)

Yes  No  Not provided

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) :<sup>12</sup>

Name : \_\_\_\_\_

Address : \_\_\_\_\_

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :

Name : \_\_\_\_\_

Address : \_\_\_\_\_

2B.2 Status of applicant :<sup>8</sup>

a  b  c

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :<sup>9</sup>

Name : \_\_\_\_\_

Address : \_\_\_\_\_

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required  under consideration

not requested  refused

2B.4 Remarks :<sup>13</sup>

\_\_\_\_\_

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?<sup>14</sup>

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?<sup>15</sup>

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?<sup>16</sup>

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 ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองหนังสือ 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 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

- ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย

- เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย

5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง

7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนา ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา

8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มีได้ระบอบอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

*หมายเหตุ* ตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 398/2544 ลงวันที่ 4 ตุลาคม 2544 แก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 122/2548 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2548 และแก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 477/2549 ลงวันที่ 29 กันยายน 2549

### ภาคผนวก 3

.....

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา  
เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION



# การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION

## ฉลากยา (LABELLING)

ฉลากยาตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 3 แบบ คือ Unit Carton, Inner Label และ Blister/Strips แต่จะแบบแสดงข้อความดังต่อไปนี้

### ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุยา (UNIT CARTON)

1. ชื่อยา (Product name)
2. รูปแบบยา (Dosage form)
3. ชื่อของตัวยาสำคัญ (Name of Active Ingredient(s))
4. ความแรงของตัวยาสำคัญ (Strength of Active ingredient(s))
5. รุ่นการผลิต (Batch number)
6. วันผลิต (Manufacturing date)
7. วันสิ้นอายุ (Expiration date) ต้องแสดงคำว่า “**ยาสิ้นอายุ**”
8. วิธีการให้ยา (Route of Administration)
9. สภาพการเก็บรักษา (Storage condition)
10. เลขทะเบียนตำรับยา (Country's Registration Number)
11. ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and address of Marketing Authorization Holder)
12. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ (ในกรณีนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and address of manufacturer)
13. ข้อความพิเศษบนฉลาก (special labelling) เช่น ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ, ปริมาณแอลกอฮอล์ เป็นต้น
14. ปริมาณยาที่แนะนำในแต่ละวันสำหรับยากุ่มวิตามินและเกลือแร่ (Recommended Daily Allowance)
15. คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (Warning)
16. ขนาดบรรจุ (Pack sizes)

**แนวทางปฏิบัติ** 1. ฉลากแบบ Unit Carton ใช้กับฉลากของภาชนะบรรจุภายนอก เช่น ฉลากกล่องบรรจุขวด กล่องบรรจุกระป๋อง กล่องบรรจุแผงยา เป็นต้น



2. มีข้อมูลที่เพิ่มเติมจากปัจจุบัน คือ Dosage Form และ Route of Administration

2.1 การแจ้ง Dosage form อาจแจ้งโดด ๆ เช่น ยาชนิดเม็ด ยาชนิดฉีด Tablet Supportory เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อยาก็ได้ เช่น XYZ Capsule เป็นต้น

2.2 การแจ้ง Route of administration อาจแจ้งโดด ๆ เช่น IM IV เป็นต้น หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยาก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร หรือใช้ทาตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา เป็นต้น

3. การแจ้ง Recommended Daily Allowance ให้แจ้งเป็น % RDA กล่าวคือให้แจ้งว่าปริมาณ vitamins และ minerals ที่มีอยู่ในสูตรตำรับยานั้น เป็นกี่ % ของ RDA สำหรับค่า RDA จะใช้ตามมาตรฐานสากลที่ปรากฏในตำรายาต่าง ๆ หรือใช้ตาม Thai RDA ก็ได้ ทั้งนี้ให้ส่งเอกสารอ้างอิงของ ค่า RDA นั้น ๆ มาประกอบการพิจารณาด้วย

4. Marketing Authorization Holder ในข้อ 11 หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

### ข้อกำหนดฉลากยาด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อยา (Product name)
2. รูปแบบยา\* (Dosage form)
3. ชื่อของตัวยาสำคัญ (Name of Active Ingredient(s))
4. ความแรงของตัวยาสำคัญ (Strength of Active ingredient(s))
5. รุ่นการผลิต (Batch number)
6. วันผลิต\* (Manufacturing date)
7. วันสิ้นอายุ (Expiration date)
8. วิธีการให้ยา (Route of Administration)
9. สภาพการเก็บรักษา\* (Storage condition)
10. เลขทะเบียนตำรับยา\* (Country's Registration Number)
11. ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร\* (Name and address of Marketing Authorization Holder)
12. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ (ในกรณียานำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร\* (Name and address of manufacturer)
13. ข้อระบุพิเศษบนฉลาก\* (special labeling) เช่น ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ, ปริมาณแอลกอฮอล์ เป็นต้น
14. ปริมาณยาที่แนะนำในแต่ละวันสำหรับยากลุ่มวิตามินและเกลือแร่ \* (Recommended Daily Allowance)

15. คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข\* (Warning)

16. ขนาดบรรจุ (Pack sizes)

*หมายเหตุ* \* หมายถึง exempted for small ampoule and vial

- แนวทางปฏิบัติ** 1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด ครอบป้องกัน เป็นต้น
2. ข้อยกเว้นสำหรับ small ampoule and vial นั้น ให้หมายความรวมถึงฉลากยาขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว ของภาชนะบรรจุทุกประเภท

### ข้อกำหนดฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตริป (BLISTER/STRIPS)

1. ชื่อยา (Product name)
  2. ชื่อของตัวยาสำคัญ # (Name of Active Ingredient(s))
  3. ความแรงของตัวยาสำคัญ # (Strength of Active ingredient(s))
  4. รุ่นการผลิต (Batch number)
  5. วันสิ้นอายุ (Expiration date)
  6. ชื่อ/สัญลักษณ์ของผู้ผลิต / เจ้าของผลิตภัณฑ์/ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (country specific)
  7. เลขทะเบียนตำรับยา (Country's Registration Number) (country specific)
- หมายเหตุ* # หมายถึง ไม่ต้องระบุในกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญ มากกว่า 3 ชนิดขึ้นไป ตัวอย่างเช่น ยากลุ่มวิตามินรวม และเกลือแร่ แนะนำให้ระบุบนฉลากว่า วิตามินรวมและเกลือแร่ หรือ multivitamins and multiminerals

**แนวทางปฏิบัติ** 1. ข้อกำหนดตามข้อ 6 ให้แสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง

2. ข้อกำหนดตามข้อ 7 จะแสดงหรือไม่ก็ได้

*หมายเหตุ* 1. กรณียาที่มีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมซึ่งปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน ให้ปฏิบัติเช่นเดิม เช่น ยามะเร็ง ต้องระบุข้อความ “ใช้เฉพาะโรงพยาบาล”

2. กรณีที่เป็นข้อความที่พระราชบัญญัติยากำหนด เช่น คำว่า ยาอันตราย ยาใช้ภายนอก เป็นต้น จะต้องแสดงตามที่พระราชบัญญัติยากำหนด ยกเว้นฉลากขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้วและแผงยา (Blister/Strips) ให้ใช้คำว่า “Expiry date” หรือ “Exp” แทนคำว่า “ยาสิ้นอายุ” ได้

3. ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มฉลากยาเพื่อการส่งออกได้

## ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (PRODUCT INFORMATION) หรือเอกสารกำกับยา

แบ่งเป็น 3 แบบ คือ

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

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาแต่ละแบบกำหนดให้มีหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

### *Package insert*

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product Name)
2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and Strength of Active Ingredient (s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product Description)
4. เภสัชพลศาสตร์ / เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)
5. ข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
10. อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. สภาพการเก็บรักษา (Storage Condition)
15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturing / Marketing Authorization Holder)
17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

### *(Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet)*

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา Name of the Medicinal Product
  - 1.1 ชื่อยา (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 ชื่อตาม INN รวมทั้ง รูป เกลือ และ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง
  - 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)
 

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาที่สำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก กรณียาที่ใช้สูดดม ให้แจ้งเป็นจำนวนปริมาณยาต่อการสูดดมแต่ละครั้ง (For metered dose inhalation product, per puff)
3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)
 

แจ้งตามลักษณะภายนอกที่เห็น ด้วยตาเปล่า เช่น สี เครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น ตัวอย่าง เช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีเครื่องหมาย 100 บนด้านหนึ่งของเม็ดยา
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
  - 4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา (Therapeutic indication)
  - 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)
  - 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
  - 4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)
  - 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ (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 การได้รับยาเกินขนาด (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. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

### *Patient Information Leaflet หรือ PIL*

1. ชื่อยา (Name of Product)

2. ลักษณะยา (Description of Product)

3. ส่วนประกอบของยา (What is in the medicine?)

4. ความแรงของยา (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. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (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. ชื่อ/สัญลักษณ์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name / logo of manufacturer / importer / marketing authorization)

15. ข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยา (Care that should be taken when taking this medicine?)

16. เมื่อไรคุณควรปรึกษาแพทย์ (When should you consult your doctor?)

17. วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of PIL)



## ภาคผนวก 4

.....

ตัวอย่างคำรับรองต่างๆ





## คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)

เขียนที่ .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  ผลิตยาแผนปัจจุบัน

โดยมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

1. ยานี้เมื่อนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) แล้วจะขายเฉพาะสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดเท่านั้น จะไม่นำออกจำหน่ายตามสถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันตราย และจะมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นตัวอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ให้ชัดเจนด้วย

2. จะดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยานี้ (Safety Monitoring Programme) และรวบรวมข้อมูลนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขั้นตอนและกระบวนการวิธี (Protocol) ในการติดตามความปลอดภัยของยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว

3. เมื่อได้นำส่งยาเข้ามาฯ หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุแล้ว จะแจ้งปริมาณการนำส่ง หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) รวมทั้งสถานที่เก็บยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้ง ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมาตรวจได้ทุกโอกาส

4. เมื่อจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลใดไป จะทำบัญชีรายละเอียดในการจำหน่ายยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกสี่เดือนเป็นประจำ

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้กระทรวงสาธารณสุขเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้ในฐานะเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....



## คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ

ตำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสำคัญ.....

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้

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

ให้ระบุในช่อง Remark ดังนี้

1. Non Approval กรณีไม่มีจำหน่ายเนื่องจากไม่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียน
2. Non Application กรณีไม่มีจำหน่ายเนื่องจากไม่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....



**คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา  
หากไม่แจ้งข้อมูลใด ๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร**

ตำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสําคัญ.....

มีสิทธิบัตร (Patent)                       ไม่มีสิทธิบัตร (Non Patent)

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้จดทะเบียนสิทธิบัตร

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

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

หมายเหตุ 1. ต้องมีการรับรองความถูกต้องและความเป็นจริงของข้อมูลที่แจ้งโดยผู้รับอนุญาตฯซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศอื่นๆที่เป็นประเทศแรกในระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2529-30 กันยายน 2534 และประสงค์ขอดำเนินการติดตามความปลอดภัยตามมาตรการชั่วคราวต้องส่งเอกสารหลักฐานแสดงการจดสิทธิบัตรในประเทศแรกพร้อมรายละเอียดการประดิษฐ์ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจดสิทธิบัตร

3. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ส่งเอกสารหลักฐานการจดสิทธิบัตรพร้อมรายละเอียดการ ประดิษฐ์ ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยผู้รับอนุญาตฯซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา



## คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสถานะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ ..... เลขรับ..... ของบริษัทฯ/ห้างฯ .....

เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากได้ทะเบียนตำรับยาแล้ว หากพบว่ามียารุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามที่สถานะที่ระบุไว้ ผู้ผลิตจะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

**คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน  
ของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ  
เข้ามาในราชอาณาจักร**

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า ..... ผู้รับอนุญาต

ผลิตยาแผนปัจจุบัน/ยาแผนโบราณ

นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ

ในนามของ (ชื่อสถานที่) .....

ตามใบอนุญาตเลขที่ ..... ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยาชื่อ ..... เลขรับที่ .....

เลขทะเบียนที่ ..... ขอให้คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่ากรณีมีการเรียกเก็บยาคืนไม่ว่าจากสาเหตุใด ข้าพเจ้าจะส่งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว ตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืนที่แนบท้ายคำรับรองนี้ ภายใน 30 วัน นับแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใด ๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติใบสำคัญแล้วดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

## ภาคผนวก 5 : แบบฟอร์มรายการเอกสาร (checklist)

.....

แบบ ขทย. ND1

แบบ ขทย. ND2

แบบ ขทย. ND3

แบบ ขทย. ND4



## รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION

1. ชื่อยา ..... เลขรับที่ .....

ยาเดี่ยว

ยาผสม

ประเภทยาใหม่

New Chemical Entity (NCE)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Delivery System (ND)

New Route of Administration (NR)

New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

New Strength of Approved NCE (NS)

กลุ่มยา.....

2. รายการที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ส่วนที่ 1 (Part 1) : เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ A (Section A) : คำนำ (Introduction)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : สารบัญ (Table of Contents)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : เอกสารที่ยื่น			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 หนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Certificate of Origin ของ active ingredient raw material			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2 หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3 สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. ฉลาก (Labeling)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. คำขออนุญาตผลิต/นำส่งยาตัวอย่าง</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผย.8)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ นย.8)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5 คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6 คำรับรองอื่นๆ (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.1 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคง สภาพของยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
6.6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถาน พยาบาล)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.4 หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับ ส่งออก)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.5 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียน กับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนใน ประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 2 (Part 2) : เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา (QUALITY DOCUMENT)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 3 (Part 3) : เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 4 (Part 4) : เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY : CLINICAL DOCUMENT)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

วันที่ .....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

รับ                       ไม่รับ

แก้ไข .....

.....

ลงนาม ..... ผู้ตรวจรับคำขอ  
(.....)

วันที่ .....





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

1. ชื่อยา .....เลขรับที่ .....

ยาเดี่ยว  ยาผสม

ประเภทยาใหม่

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

กลุ่มยา.....

2. รายการที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S วัตถุตีบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer(s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterisation)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Control of Drug Substance)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>S7 ความคงสภาพ (Stability)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P ผลิตภัณฑ์ยา (DRUG PRODUCT)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P.2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P3 การผลิต (Manufacture)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of Excipients)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterisation of Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specifications)			<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 หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : เนื้อหา (Body of Data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer(s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterisation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุบิตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (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"/>
<b>P ผลิตภัณฑ์ยา (DRUG PRODUCT)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P.2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterisation of Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

วันที่ .....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

รับ                       ไม่รับ

แก้ไข .....

.....

ลงนาม ..... ผู้ตรวจรับคำขอ  
(.....)

วันที่ .....



## รายการเอกสารข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical)

1. ชื่อยา ..... เลขรับที่ .....

ยาเดี่ยว

ยาผสม

ประเภทยาใหม่

New Chemical Entity (NCE)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Delivery System (ND)

New Route of Administration (NR)

New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

New Strength of Approved NCE (NS)

กลุ่มยา.....

2. รายการที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ A (Section A) : สารบัญ (Table of Contents)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทาง คลินิก (Nonclinical Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. เกณฑ์โดยทั่วไป (General Aspects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and Structural Format)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยายและลักษณะตาราง (Nonclinic Summary : Written and Tabulated)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. บทสรุปข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย (Nonclinical Written Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 เภสัชวิทยา (Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			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 เกล็ดชงนศาสตร์ (Pharmacokinetics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชชงนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชชงนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 พิษวิทยา (Toxicology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการ ของตัวอ่อนใน ระยะแรก (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 (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้ง หน้าที่ของตัวแม่ (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"/>
<b>2. บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะตาราง (Nonclinical Tabulated Summaries)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ตอนที่ D (Section D) รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ) (Nonclinical Study Report ( As requested))</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. สารบัญญ (Table of Content)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. เภสัชวิทยา (Pharmacology)</b>			<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"/>
<b>2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 วิธีวิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical Methods and Validation Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.7 การศึกษาอื่นๆ ทางเภสัชจลนศาสตร์ (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 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน ในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ – ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอด รวมทั้งหน้าที่ของ ตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับการ ประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (ถ้ามี) (Other toxicity studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.2 พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.3 การติดยา (Dependence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.5 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.6 อื่นๆ (Other)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ E (Section E) รายการ เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

วันที่ .....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

รับ                       ไม่รับ

แก้ไข .....

.....

ลงนาม ..... ผู้ตรวจรับคำขอ  
(.....)

วันที่ .....



## รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinic)

1. ชื่อยา .....เลขรับที่ .....

ยาเดี่ยว

ยาผสม

ประเภทยาใหม่

New Chemical Entity (NCE)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Delivery System (ND)

New Route of Administration (NR)

New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

New Strength of Approved NCE (NS)

กลุ่มยา.....

2. รายการที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>



รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies) ภาพผนวก 1 (Appendix 1)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies) ภาคผนวก 2 (Appendix 2)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview of Clinical Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects) ภาคผนวก 3 (Appendix 3)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)</b>			<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, และข้อสังเกตอื่นๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษและในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data) ภาคผนวก 4 (Appendix 4)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Section D. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Section E. รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1. รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutic Studies)</b>			<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 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลอง และในสิ่งมีชีวิต (In vitro-In vivo Correlation Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์ สำหรับการศึกษาในมนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
<b>2. รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)</b>			<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 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทน ต่อระยะแรก (Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และการทนต่อระยะแรกเริ่ม (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"/>
<b>4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (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"/>
<b>5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับ คำขอฯ (สำหรับ เจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งเกี่ยวข้อง ข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่งการศึกษา รวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผนการ วิเคราะห์ห่อภิมาณและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 และ ผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึง แต่ละราย (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 .....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

รับ                       ไม่รับ

แก้ไข .....

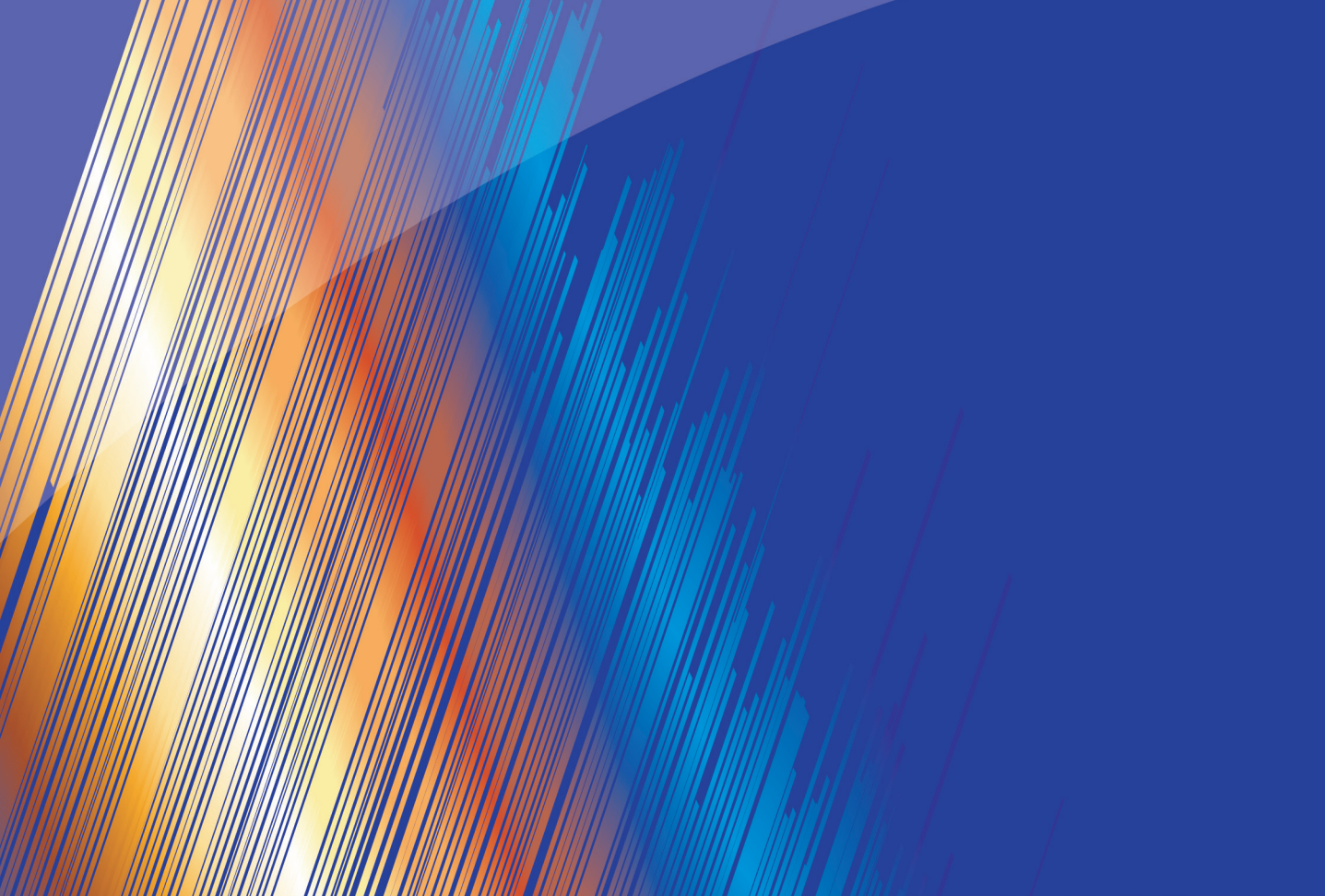
.....

ลงนาม ..... ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่ .....





คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่  
(New Drugs)

แบบ ASEAN HARMONIZATION