

(สำเนา)

ประกาศของควบคุมยา

เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities)

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551 ระบุให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2552 เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบเดียว ทั้งนี้ ยาใหม่ (New Drugs) ให้ยื่นคำขอตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization และข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่นั้น

เนื่องจาก ในการประชุมคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานหรือ ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality (ACCSQ) Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) ครั้งที่ 12 เมื่อวันที่ 1-3 พฤศจิกายน 2549 ณ กรุงจาการ์ตา ประเทศอินโดนีเซีย ที่ประชุมได้เห็นพ้องกันว่า ประเทศสมาชิกสามารถผ่อนปรน ในการยอมรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ICH format สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities, NCEs) เมื่อพิจารณาถึงความจำเป็นทางสาธารณสุขและความจำเป็นในการเข้าถึงยาใหม่

ดังนั้น เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (NCEs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงอนุญาตให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (NCEs) สามารถยื่นตาม ICH format โดยเอกสารส่วนแรก (Module 1) ให้ใช้ตามแบบเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1): เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ตามรายละเอียดในคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization

ส่วนเอกสารส่วนอื่น (Module 2-4) ให้คงไว้ตาม ICH Common Technical Document (ICH CTD) โดยให้ใช้แบบฟอร์มรายการเอกสาร (checklist) ที่แนบท้ายประกาศของควบคุมยาฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

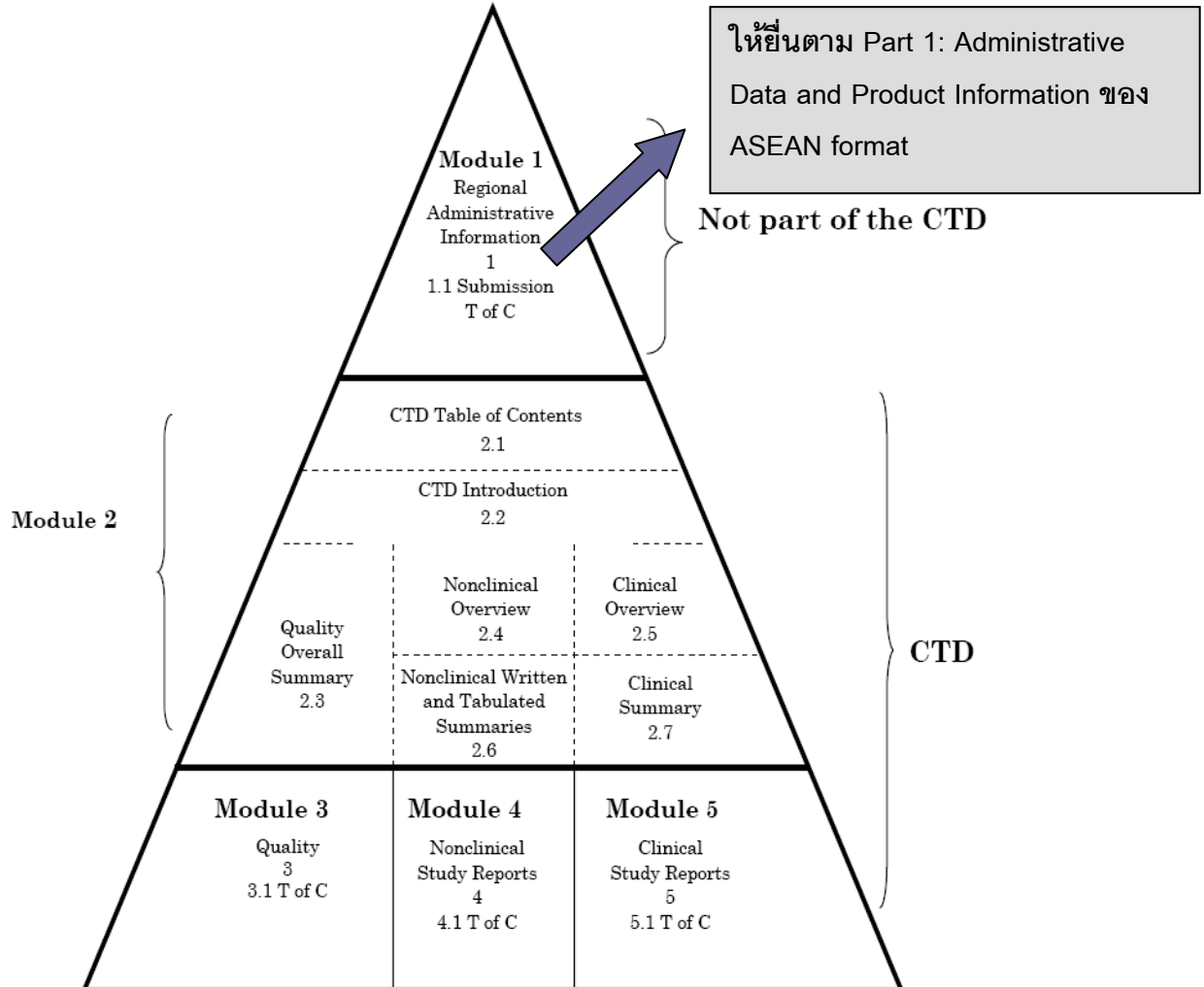
ประกาศ ณ วันที่ 20 ตุลาคม 2552

(ลงชื่อ) นายวินิต อัครวิจิตร

(นายวินิต อัครวิจิตร)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

Diagrammatic Representation of the Organization of the ICH CTD
Common Technical Document



**รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์
ที่ตัวยาสําคัญเป็นตัวยานใหม่ (NCE) แบบ ICH**

1. ชื่อยา.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว ยาผสม

กลุ่มยา.....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ส่วนที่ 1 (Module1) : 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) : สารบัญญ (Table of Contents)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : เอกสารที่ยื่น			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION(แบบย.1)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. หนังสือรับรองต่าง ๆ (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"/>
2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร			<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 (กรณีไม่มีแสดงในข้อ 2.2.2)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3. ฉลาก (Labelling)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)			<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"/>
5. คำขออนุญาตผลิต/นำส่งยาตัวอย่าง			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผย.8)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ นย.8)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)			<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 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5 คำรับรองอื่น ๆ (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.1 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษา ความคงสภาพของยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/ สถานพยาบาล)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.4 หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับ ส่งออก)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.5 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยา เหน็บ)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้น ทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้น ทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิภาพและความ ปลอดภัย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ส่วนที่ 2 (Module 2) : บทสรุป/ภาพรวมของเอกสารส่วนที่ 3, 4 และ 5 Common Technical Document Summaries			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 3 (Module 3) : เอกสารข้อมูล/การศึกษาด้าน Quality			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 4 (Module 4) : เอกสารรายงานการศึกษาด้าน Nonclinic (Nonclinical Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 5 (Module 5) : เอกสารรายงานการศึกษาด้าน Clinic (Clinical Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม _____ ผู้ยื่นคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 1

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 2

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่ _____

รายการเอกสารบทสรุป/ภาพรวมของส่วนที่ 3, 4 และ5
(Checklist of ICH Common Technical Document :
Module 2 Common Technical Document Summaries)

1. ชื่อยา.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว ยาผสม

กลุ่มยา.....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.1 CTD Table of Contents (Module 2, 3, 4, 5)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 CTD Introduction			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Quality Overall Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.S Drug Substance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 General Information			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 Manufacture			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 Characterisation			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 Control of Drug Substance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 Reference Standards or Materials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 Container Closure System			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 Stability			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 P DRUG PRODUCT			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 Description and Composition of the Drug Product			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 Pharmaceutical Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 Manufacture			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 Control of Excipients			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 Control of Finished Product			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 Reference Standards or Materials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 Container Closure System			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 Stability			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.4 Nonclinical Overview			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Clinical Overview			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.1 Product Development Rationale			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.2 Overview of Biopharmaceutics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.3 Overview of Clinical Pharmacology			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.4 Overview of Efficacy			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.5 Overview of Safety			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.6 Benefits and Risks Conclusions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.7 Literature References			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.1 Introduction			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2 Pharmacology Written Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.1 Brief Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.2 Primary Pharmacodynamics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.3 Secondary Pharmacodynamics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.4 Safety Pharmacology			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.5 Pharmacodynamic Drug Interactions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.6 Discussion and Conclusions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2.7 Tables and Figures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.3 Pharmacology Tabulated Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4 Pharmacokinetics Written Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.1 Brief Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.2 Methods of Analysis			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.3 Absorption			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.4 Distribution			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.5 Metabolism			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.6 Excretion			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.7 Pharmacokinetic Drug Interactions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.6.4.8 Other Pharmacokinetic Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.9 Discussion and Conclusions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4.10 Tables and Figures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.5 Pharmacokinetics Tabulated Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6 Toxicology Written Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.1 Brief Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.2 Single- Dose Toxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.3 Repeat-Dose Toxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.4 Genotoxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.5 Carcinogenicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.6 Reproductive and Developmental Toxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.7 Local Tolerance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.8 Other Toxicity Studies) (if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.9 Discussion and Conclusions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.6.10 Tables and Figures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.7 Toxicology Tabulated Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Clinical Summary			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.1 Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.1.1 Background and Overview			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.1.2 Summary of Results of Individual Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.1.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.1.4 Appendix			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.2 Clinical Pharmacology studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.2.1 Background and Overview			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.2.2 Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.2.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.7.2.4 Special Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.2.5 Appendix			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3 Clinical Efficacy			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3.1 Background and Overview of Clinical Efficacy			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3.2 Summary of Results of Individual Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3.5 Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.3.6 Appendix			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4 Clinical Safety			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.1 Exposure to the Drug			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.2 Adverse Events			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.4 Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.5 Safety in Special Groups and Situations			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.6 Post- marketing Data			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.4.7 Appendix			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.5 Literature References			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7.6 Synopses of Individual Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม _____ ผู้ยื่นคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 1

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ
()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 2

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ
()

วันที่ _____

รายการเอกสารประกอบข้อมูล/การศึกษาด้าน Quality
(Checklist of ICH Common Technical Document : Module 3 Quality)

1. ชื่อยา.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว ยาผสม

กลุ่มยา.....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.1 Table of Contents of Module 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2. Body of Data			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 S Drug Substance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 General Information			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.1 Nomenclature			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.2 Structure			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.1.3 General Properties			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 Manufacture			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.1 Manufacturer(s)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.3 Control of Materials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.5 Process Validation and/or Evaluation			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.2.6 Manufacturing Process Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 Characterisation			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.3.2 Impurities			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S4 Control of Drug Substance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.1 Specification			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.2 Analytical Procedure			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.3 Validation of Analytical Procedures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.4 Batch Analysis			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.4.5 Justification of Specification			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 Reference Standards or Materials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 Container Closure System			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 Stability			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.7.1 Stability Summary and Conclusions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.7.3 Stability Data			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 P DRUG PRODUCT			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 Description and Composition			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 Pharmaceutical Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.1 Components of the Drug Product			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.1.1 Drug Substance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.1.2 Excipients			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.2 Finished Product			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.2.1 Formulation Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.2.2 Overages			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.2.3 Physicochemical and Biological Properties			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.3 Manufacturing Process Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.4 Container Closure System			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.5 Microbiological Attributes			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.2.6 Compatibility			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 Manufacture			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.1 Manufacturer(s)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.2 Batch Formula			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.3 Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.3.5 Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 Control of Excipients			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.1 Specifications			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.2 Analytical Procedure			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.3 Validation of Analytical Procedures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.4 Justification of Specifications			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.4.6 Novel Excipients			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 Control of Finished Product			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.1 Specification			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.2 Analytical Procedures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.3 Validation of Analytical Procedures			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.4 Batch Analyses			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.5 Characterisation of Impurities			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.5.6 Justification of Specifications			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 Reference Standards or Materials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 Container Closure System			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 Stability			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.8.1 Stability Summary and Conclusion			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P.8.3 Stability Data			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Literature References			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม _____ ผู้ยื่นคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 1

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....
.....
.....
.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 2

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....
.....
.....
.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่ _____

รายการเอกสารข้อมูลรายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

(Checklist of ICH Common Technical Document : Module 4 Nonclinical Study Reports)

1. ชื่อยา.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว ยาผสม

กลุ่มยา.....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.1 Table of Contents of Module 4			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Nonclinical Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1 Pharmacology			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.1 Primary Pharmacodynamics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.2 Secondary Pharmacodynamics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.3 Safety pharmacology			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.4 Pharmacodynamic Drug Interactions			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2 Pharmacokinetics			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.1 Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.2 Absorption			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.3 Distribution			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.4 Metabolism			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.5 Excretion			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.6 Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.7 Other Pharmacokinetics Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3 Toxicology			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.1 Single Dose Toxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.2 Repeat Dose Toxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.3 Genotoxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.3.1 <i>In vitro</i>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.3.2 <i>In vivo</i>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.2.3.4 Carcinogenicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.4.1 Long-term studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.4.2 Short- or medium-term studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.4.3 Other studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.5 Reproductive and developmental Toxicity			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.5.1 Fertility and Early Embryotic Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.5.2 Embryo-fetal Development			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.5.3 Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.5.4 Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.6 Local Tolerance			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.7 Other Toxicity Studies, if available			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 รายการเอกสารอ้างอิง (Literature References)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม _____ ผู้ยื่นคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 1

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่ _____

ผลการตรวจเอกสารครั้งที่ 2

รับ ไม่รับ

แก้ไข.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม _____ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่ _____

รายการเอกสารข้อมูลรายงานการศึกษาทางคลินิก

(Checklist of ICH Common Technical Document : Module 5 Clinic Study Reports)

1. ชื่อยา.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว ยาผสม

กลุ่มยา.....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volumn)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.1 Table of Contents of Module 5			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Tabular Listing of All Clinical Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Clinical Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.1 Reports of Biopharmaceutic Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.1.1 Bioavailability (BA) Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.1.2 Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.1.3 <i>In vitro-In vivo</i> Correlation Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.2 Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.2.1 Plasma Protein Binding Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่ (Volumn)	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.3.3 Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.3.3 Intrinsic Factor PK Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.3.4 Extrinsic Factor PK Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.3.5 Population PK Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.4 Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.5 Reports of Efficacy and Safety Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.5.3 Reports of Analyses of Data from More Than One Study			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.5.4 Other Clinical Study Reports			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.6 Reports of Post-Marketing Experience			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.7 Case Report Forms and Individual Patient Listing			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Literature References			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม _____ ผู้ยื่นคำขอ

()

วันที่ _____

