

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

| | | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|----------------|--|
| ชื่อยา/ความแรง | | เลขรับ | | วันที่ยื่นคำขอ | |
| E-identifier | | Sequence(s) | | | |
| ชื่อผู้ยื่นคำขอ | | เลขที่ใบอนุญาต | | | |
| ประเภทยาแผนปัจจุบันตามส่วนประกอบของตัวยาสำคัญ | <input type="checkbox"/> ยาเดี่ยว | <input type="checkbox"/> ยาผสม | | | |
| ประเภทยาตามกิจกรรมการผลิต | <input type="checkbox"/> ผลิตในประเทศ | <input type="checkbox"/> แบ่งบรรจุ | <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งฯ | | |
| ประเภทยาชีววัตถุ | <input type="checkbox"/> วัคซีนสำหรับสัตว์ | <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่วัคซีน | | | |
| การตรวจสอบชื่อการค้า | <input type="checkbox"/> ไม่ซ้ำ | <input type="checkbox"/> ซ้ำ กับยาชื่อ..... เลขทะเบียนที่ | | | |
| ประเภทยาตามกฎหมาย | <input type="checkbox"/> ยาอันตราย | <input type="checkbox"/> ยาควบคุมพิเศษ | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ | | |
| การตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในประเทศ | <input type="checkbox"/> มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสถานที่ผลิตยา เลขที่หนังสือรับรอง | | | | |
| การตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) | <input type="checkbox"/> มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เลขที่หนังสือรับรอง <input type="checkbox"/> ไม่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ | | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | | | | | | | |
|--|-----------------------------|--|------------------|-------|-------------|-------|---|
| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) | | | | | | | |
| 1.0 Cover Letter | | | | | | | |
| 1.0.1 Tracking Table | | History of Sequence - Required by Validation Criteria | | | | | |
| 1.0.2 Cover Letter | | Overview of application and sequence - Required by Validation Criteria | | | | | |
| 1.2 Application Form | | | | | | | |
| | 1.2.1 Application Form | แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) ที่ได้จากการบันทึกข้อมูลในระบบ skynet เท่านั้น | | | | | |
| | 1.2.2 Annexes | Optional | | | | | |
| | 1.2.2.4 GMP Certificate | กรณีฉบับจริงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แนบเอกสารวิธี verify ความเป็น authenticity ที่เชื่อมโยงไปยังฐานข้อมูลของหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองโดยตรง | | | | | |
| | 1.2.2.7 CPP-CFS Certificate | - eCPP ไม่จำเป็นต้องรับรองลายเซ็นโดยสถานทูต ให้แนบเอกสารวิธี verify ความเป็น authenticity ที่เชื่อมโยงไปยังฐานข้อมูลของหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองโดยตรง *สามารถยื่นเอกสารระหว่างการพิจารณา แต่ต้องส่งก่อนการออกใบสำคัญทะเบียนตำรับยา | | | | | |

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
|--|------------------------------------|---|------------------|-------|-------------|-------|--|
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) | | | | | | | |
| 1.3 Product Information | | | | | | | |
| 1.3.1 | SPC, Labelling and Package Leaflet | | | | | | |
| | 1.3.1.1 Labelling | | | | | | |
| | 1.3.1.1.1 Product Description | <p>ฉลากแนบเป็น Artwork ที่มีสีเหมือนฉลากจริง และให้แนบทุกขนาดบรรจุ ในกรณีที่ฉลากมีพื้นที่จำกัดน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว ให้รับรองว่าเป็นข้อเท็จจริง ทั้งนี้ ไม่ต้องรับรองสีตัวอักษรและพื้นฉลาก ยกเลิกการรับรองข้อความว่าเป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>*ในกรณีที่ต้องการมีสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น วีดิโอ ในการผสมยา สามารถขอใช้ในส่วนฉลากได้ (โดยแนบไฟล์สื่ออิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ 1.A.99)</p> | | | | | |
| | 1.3.1.2 SPC | ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet (ถ้ามี) | | | | | |
| | 1.3.1.3 Package Leaflet | | | | | | |
| | 1.3.1.3.1 Package Leaflet - Thai | <p>-เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน</p> <p>* ในกรณีที่เป็นยาที่ใช้เฉพาะสถานพยาบาล หรือไม่ได้บริหารหารยาโดยผู้ป่วยสามารถขอใช้ digital labelling ได้โดยไม่ต้องแนบไปกับผลิตภัณฑ์ โดยระบุบนฉลากคำว่าเอกสารกำกับยาภาษาไทย ตามด้วยเครื่องหมายที่เชื่อมโยงกับเว็บไซต์่อย.</p> <p>-เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)</p> | | | | | |

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
|---|---|---|------------------|-------|-------------|-------|--|
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) | | | | | | | |
| | 1.3.1.3.2 Package Leaflet - English | - เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามแบบหัวข้อ Summary of Product Characteristics สามารถขอใช้ digital labelling ได้ -เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สามารถขอใช้ digital labelling ได้ -เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) | | | | | |
| | 1.3.1.3.3 Package Leaflet - Other Language | Optional | | | | | |
| 1.3.2 | Mock-up | Optional | | | | | |
| 1.3.3 | Specimen | รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูลและยาเหน็บ) | | | | | |
| 1.3.4 | Consultation with Target Patient Groups | Thai PIL User testing (ถ้ามี) | | | | | |
| 1.3.5 | Product Information already approved in the Other States | Optional | | | | | |
| | 1.3.5.1 Foreign Regulatory Status (คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ) | Optional | | | | | |
| | 1.3.5.2 Foreign Product Information 1.3.5.2.1 Data Similarities and Differences | Optional | | | | | |
| | 1.3.5.3 Data Similarities and Differences | | | | | | |
| 1.3.6 | Braille | Optional | | | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | | | | | | | |
|--|--|--|------------------|-------|-------------|-------|---|
| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) | | | | | | | |
| 1.4 | Information about the Experts | Optional | | | | | |
| 1.4.1 | Quality | Optional | | | | | |
| 1.4.2 | Non-clinical | Optional | | | | | |
| 1.4.3 | Clinical | Optional | | | | | |
| 1.6 | Environmental Risk Assessment | | | | | | |
| 1.6.1 | Non-GMO | Optional mandatory selection-required by validation criteria | | | | | |
| 1.6.2 | GMO | Optional mandatory selection-required by validation criteria | | | | | |
| 1.8 | Information relating to Pharmacovigilance | | | | | | |
| 1.8.1 | Pharmacovigilance System | อ้างอิง 1.8.2 | | | | | |
| 1.8.2 | Risk-management System | Core RMP & Thai RMP | | | | | |
| 1.R | Responses to Questions | Optional | | | | | |
| 1.R.1 | RESPONSE DESCRIPTION | Optional | | | | | |
| 1.A | Additional Data | | | | | | |
| 1.A.1 | Assessment report from other regulatory agency | Optional กรณี Abbreviated assessment ให้แนบ Full assessment report | | | | | |
| 1.A.3 | Information on Development Studies | Optional | | | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | | | | | | | |
|--|--|---|------------------|-------|-------------|-------|--|
| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) | | | | | | | |
| 1.A.4 | COA from Institute of Biological Product | ผลวิเคราะห์ยาชีววัตถุเฉพาะวัคซีนสำหรับมนุษย์ จากสถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ *สามารถยื่นเอกสารระหว่างการพิจารณา แต่ต้อง ส่งก่อนการออกไปสำคัญทะเบียนตำรับยา **แนะนำให้วัคซีนพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ต้อง แสดงผลวิเคราะห์จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนออกไปสำคัญ ไม่ จำเป็นต้องแสดงตั้งแต่ยื่นคำขอ" | | | | | |
| 1.A.5 | Comparison Table | Optional - ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสียระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับ ยาในกลุ่ม การบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้น ทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (comparison table with exiting products) | | | | | |
| 1.A.6 | Information of Exportation | - หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก) - หนังสือแจ้งซื้อขายสำหรับส่งออก | | | | | |
| 1.A.7 | Declaration from applicant | คำรับรองอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น คำรับรองการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทาง การประเมินแบบอ้างอิง การขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด ซึ่ง | | | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | | | | | | | |
|--|-------------------------------|--|------------------|-------|-------------|-------|---|
| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) | | | | | | | |
| | | ประสานการดำเนินงานโดยองค์การอนามัยโลก เป็นต้น | | | | | |
| 1.A.8 | Template of Database entering | Optional | | | | | |
| 1.A.99 | Other | Certificate of analysis -Drug Substance Certificate of analysis – Excipient Certificate of analysis – Finished goods | | | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | | | | | | | |
|--|--|--------------|------------------|-------|-------------|-------|---|
| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 2 Common Technical Document Summaries | | | | | | | |
| 2.1 | Quality overall Summary | | | | | | |
| | 2.1.1 Composition of the product | | | | | | |
| | 2.1.2 Production and control of starting materials | | | | | | |
| | 2.1.3 Control tests during production | | | | | | |
| | 2.1.4 Control tests of Finished Products | | | | | | |
| | 2.1.5 Batch to batch consistency | | | | | | |
| | 2.1.6 Stability tests | | | | | | |
| | 2.1.7. Substances of biological origin 2.1.7.1 Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) free certificate 2.1.7.2 Pork-free declaration | If necessary | | | | | |
| 2.2 | Safety Overall Summary | | | | | | |
| | 2.2.1 Laboratory tests | | | | | | |
| | 2.2.2 Field studies | | | | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | | | | | | | |
|----------------------------|--|----------|------------------|-------|-------------|-------|---|
| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 3 Quality | | | | | | | |
| 3.1 | Composition | | | | | | |
| | 3.1.1 Composition of the immunological product | | | | | | |
| | 3.1.2 Container/Closure system | | | | | | |
| | 3.1.3 Pharmaceutical development | | | | | | |
| 3.2 | Description of the manufacturing method | | | | | | |
| | 3.2.1 Manufacturing formula | | | | | | |
| | 3.2.2 Manufacturing process | | | | | | |
| | 3.2.3 Process validation | | | | | | |
| 3.3 | Production and Control of Starting materials | | | | | | |
| 3.4 | Control tests during production | | | | | | |
| 3.5 | Control tests on the finished products | | | | | | |
| 3.6 | Product characteristics | | | | | | |
| | 3.6.1 General Characteristics | | | | | | |
| | 3.6.2 Identification of active substance(s) | | | | | | |
| | 3.6.3 Batch titre of potency | | | | | | |
| | 3.6.4 Identification and assay of adjuvants | | | | | | |
| | 3.6.5 Identification and assay of excipient components | | | | | | |
| | 3.6.6 Safety test | | | | | | |
| | 3.6.7 Sterility and purity tests | | | | | | |

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
|--------------------------|--------------------------------|--------------|------------------|-------|-------------|-------|---|
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 3 Quality | | | | | | | |
| | 3.6.8 Residual humidity | | | | | | |
| | 3.6.9 Inactivation | If necessary | | | | | |
| 3.7 | Batch to Batch Consistency | | | | | | |
| 3.8 | Stability tests | | | | | | |
| 3.9 | Substance of Biological Origin | | | | | | |
| 3.10 | Other related documents | | | | | | |
| 3.11 | Literature references | | | | | | |

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

| ลำดับที่ | รายการเอกสาร | คำอธิบาย | ผลการตรวจสอบคำขอ | | | | รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม |
|-------------------------|---|---------------|------------------|-------|-------------|-------|---|
| | | | ผู้รับอนุญาต | | เจ้าหน้าที่ | | |
| | | | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | |
| ส่วนที่ 4 Safety | | | | | | | |
| 4.1 | Laboratory Tests | | | | | | |
| | 4.1.1 Safety of the administration of one dose | | | | | | |
| | 4.1.2 Safety of the administration of overdose | | | | | | |
| | 4.1.3 Safety of the repeated administration of one dose | | | | | | |
| | 4.1.4 Examination of reproductive performance | If applicable | | | | | |
| | 4.1.5 Examination of immunological functions | If applicable | | | | | |
| | 4.1.6 Special requirements for live vaccines | If applicable | | | | | |
| | 4.1.7 User safety | | | | | | |
| | 4.1.8 Study of residues | | | | | | |
| | 4.1.9 Interactions | | | | | | |
| 4.2 | Field studies | | | | | | |
| 4.3 | Environment Risk Management | | | | | | |
| 4.4 | Other Related Documents | | | | | | |
| 4.5 | Literature references | If applicable | | | | | |

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (สำหรับเจ้าหน้าที่)

รับ

แก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ผู้ตรวจรับคำขอ
(.....)
วันที่