

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาสามัญที่ต้องศึกษาชีวสมมูล ฯ (BE)

ไม่ใช่สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ 'Low risk medicine' ที่มีแนวปฏิบัติแตกต่างจากยาสามัญ

ชื่อยา.....	ชื่อผู้รับอนุญาต..... เลขที่ใบอนุญาต.....	เลขที่รับ..... วันที่ยื่นคำขอ.....
-------------	--	---------------------------------------

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

เป็นสถานที่ผลิตยารายใหม่หรือไม่

ใช่สถานที่ผลิตยารายใหม่

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
เลขที่หนังสือรับรอง.....

เลขรับคำขอหนังสือรับรองที่.....กรณีไม่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยา
แผนปัจจุบันสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เป็นยาที่ต้องแนบรายงานการศึกษาชีวสมมูล ฯ ใช่ ไม่ใช่

ไม่ใช่สถานที่ผลิตยารายใหม่

1) ชื่อยา	2) สูตรยา
<input type="checkbox"/> เป็น Generic name <input type="checkbox"/> ไม่ซ้ำ <input type="checkbox"/> ซ้ำ <input type="checkbox"/> คล้าย กับยาชื่อ..... เลขทะเบียนที่เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญเดียวกัน <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญต่างกัน เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> Dosage form เดียวกัน <input type="checkbox"/> Dosage formต่างกัน เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> ประเภทยาเดียวกัน <input type="checkbox"/> ประเภทยาต่างกัน เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> มีเจ้าของเดียวกัน คือ..... <input type="checkbox"/> ผู้ผลิตเดียวกัน <input type="checkbox"/> ผู้ผลิตต่างกัน เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> มีหนังสือยินยอมให้ใช้ ชื่อยาเดียวกัน	<input type="checkbox"/> ยาเดี่ยว <input type="checkbox"/> ยาผสม <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญเดิม <input type="checkbox"/> Dosage form เดิม <input type="checkbox"/> ความแรงเดิม เหมือนยาชื่อ..... เลขทะเบียนที่..... <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญ <u>ต่างกัน</u> เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> Dosage form ต่างกัน <input type="checkbox"/> แนบ Available dosage form เดิมคือ..... <input type="checkbox"/> ความแรงต่าง <input type="checkbox"/> แนบ Available dosage form เดิมคือ..... ประเภทยา <input type="checkbox"/> ยาอันตราย <input type="checkbox"/> ยาควบคุมพิเศษ <input type="checkbox"/> ยาที่มีไซยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ <input type="checkbox"/> ยาสามัญประจำบ้าน จัดเป็นยา <input type="checkbox"/> ยาสามัญ <input type="checkbox"/> ยาสามัญใหม่ และ ยาสามัญที่ต้องศึกษา BE

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						
1.2.2.4	GMP Certificate						
1.2.2.7	CPP-CFS Certificate	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา หมายถึง eCPP หรือ เอกสารฉบับจริง ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่จำเป็นต้องรับรองลายเซ็นโดยสถานชุด <i>*สามารถยื่นเอกสารระหว่างการศึกษา แต่ต้องส่งก่อนการออกใบสำคัญทะเบียนตำรับยา</i>					
1.3 Product Information							
1.3.1	SPC, Labelling and Package Leaflet						
1.3.1.1	Labelling						
1.3.1.1.1	Product Description	ฉลากแนบเป็น Artwork ที่มีสีเหมือนฉลากจริง และให้แนบทุกขนาดบรรจุ ในกรณีที่มีฉลากมีพื้นที่จำกัดน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว ให้รับรองว่าเป็นข้อเท็จจริง ทั้งนี้ไม่ต้องรับรองสีตัวอักษรและพื้นฉลาก ยกเลิกการรับรองข้อความว่าเป็นไปตามกฎหมาย <i>*ในกรณีที่ต้องการมีสีอิเล็กทรอนิกส์ เช่น วิดีโอในการผสมยา สามารถขอใช้ในส่วนฉลากได้*</i>					
1.3.1.2	Summary of Product Characteristics (SPC)	ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ SPC หรือ Product Data Sheet (ถ้ามี)					

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 Package Leaflet						
	1.3.1.3.1 Package Leaflet - Thai	* ในกรณีที่เป็นการยื่นขอไม่ได้ส่งมอบให้กับผู้ป่วย สามารถขอใช้ digital labelling ได้ โดยไม่ต้องแนบไปกับผลิตภัณฑ์ และระบุบนฉลากคำว่า “เอกสารกำกับยาภาษาไทย” ตามด้วยเครื่องหมายที่เชื่อมโยงกับเว็บไซต์ อย. -เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน -เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)					
	1.3.1.3.2 Package Leaflet - English	- เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามแบบหัวข้อ SPC - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) - เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)					
	1.3.1.3.3 Package Leaflet - Other Language	- เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามแบบหัวข้อ SPC - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ถ้ามี) - เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)					
	1.3.2 Mock-up	Optional					
	1.3.3 Specimen	รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูลและยาเหน็บ)					
	1.3.4 Consultation with Target Patient Groups	User testing (ถ้ามี)					
	1.3.5 Product Information already approved in the Other States 1.3.5.1 Foreign Regulatory Status (คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ) 1.3.5.2 Foreign Product Information 1.3.5.2.1 Data Similarities and Differences 1.3.5.3 Data Similarities and Differences	Optional					
	1.3.6 Braille	Optional					
	1.4 Information about the Experts	Optional					
	1.4.1 Quality	Optional					
	1.4.2 Non - clinical	Optional					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)							
	1.4.3 Clinical	Optional					
	1.5 Specific Requirements for Different Types of Applications						
	1.5.1 Information for Bibliographical Applications	Optional					
	1.5.2 Information for Generic, Hybrid or Bio-similar Application	Optional					
	1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity	ไม่จำเป็นต้องยื่นคำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา หากบันทึกข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว					
	1.5.4 Exceptional Circumstances	Optional					
	1.5.5 Conditional Marketing Authorization	คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา					
	1.5.6 Additional Trade Name Declarations	Optional					
	1.5.7 Co-marketed Medicines Declarations	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					
	1.7 Product Interchangeability Equivalence Evidence						
	1.7.1 BE Protocol	หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence evidence) (รวมถึงโครงการศึกษาวิจัย BE, including BE protocol) - เฉพาะยาสามัญใหม่ และยาสามัญที่กำหนดให้ทำ BE					
	1.7.2 BE study report						
	1.7.3 Comparative in vitro dissolution/release studies						
	1.7.4 Comparative clinical studies						
	1.7.5 Comparative pharmacodynamics studies						
	1.7.6 Other						
	1.8 Information relating to Pharmacovigilance						
	1.8.1 Pharmacovigilance System	Core RMP & Thai RMP					
	1.8.2 Risk-management System	Core RMP & Thai RMP					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)							
	1.8.3 SMP Protocol	Optional					
	1.9 Information relating to Clinical Trials	Optional					
	1.10 Information relating to Pediatrics	Optional					
	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					
	1.A.4 COA from Institute of Biological Product						
	1.A.5 Comparison Table	Optional - ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับ ยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย (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 คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านช่องทางการประเมินแบบอ้างอิง การขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด ซึ่งประสานการดำเนินงานโดยองค์การอนามัยโลก เป็นต้น					
	1.A.8 Template of Database entering	optional					
	1.A.99 Other	optional					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
ตอนที่ A สารบัญ							
ตอนที่ B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)		สรุปตามหัวข้อที่ระบุไว้ในตอนที่ C : Body of Data					
ตอนที่ C Body of Data							
S	วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)						
S1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)						
	1.1 ชื่อตัวยา (Nomenclature) 1.2 สูตรโครงสร้าง (Structure) 1) Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass. 2) Schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or other post-translational modifications and relative molecular mass as appropriate 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties) 1) Physicochemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biologics. 2) For each biological starting material used to obtain or extract the active ingredient, include a summary of viral safety of the material (if applicable)						
S2	การผลิต (Manufacture)						
	2.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer) - ระบุรายชื่อผู้ผลิต ที่ตั้ง ประเทศ ให้ครบถ้วน - หากมีหลายผู้ผลิต หลายกิจกรรม ต้องระบุให้ครบทุกสถานที่ ทุกกิจกรรม						
S3	คุณสมบัติ (Characterization)						
	3.1 การตรวจวิเคราะห์โครงสร้างและคุณสมบัติอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmation of structure based on e.g. synthetic route and spectral analyses - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer - Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant) 						
	<p>3.2 สารปนเปื้อน (Impurities)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Summary of impurities monitored or tested for during and after manufacture of drug substance - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer - Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism etc. 						
S4	การควบคุมตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)						
	<p>4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)</p> <p>Specification : Detailed specification, tests and acceptance criteria for the drug substance should be provided. Reference ICH Guidelines NCE: Q6A</p> <p>MaV, MiV, G: Compendia specifications are adequate. Indicate clearly whether the drug substance is purchased based on specification with a certificate of analysis, or tested by applicant.</p>						
	<p>4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <p>The analytical procedure used for testing the drug substance should be provided in sufficient detail to enable</p>						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	reproducible testing by another laboratory. <i>Reference ICH Guidelines: NCE: Q2A ; Biotech: Q6B MaV, MiV, G: Compendial requirement or equivalent information from the manufacturer</i>						
	S4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) Analytical validation information, including experimental data for the analytical procedure used for testing the drug substance should be provided. Typical validation characteristics to be considered are selectivity, precision (repeatability, intermediate precision and reproducibility), accuracy, linearity, range, limit of quantitation, limit of detection, robustness, and system suitability.						
S5	สารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards or Materials) <i>Reference ICH Guidelines: NCE: Q6A; Biotech: Q6B MaV, MiV, G: Compendial requirement or equivalent information from the manufacturer</i>	Quality information of Reference standard or material used for testing of substance should be provided.					
S7	ความคงสภาพ (Stability) - Literature data - Stability Summary and conclusion - Post approval stability protocol and stability commitment - Stability Data						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

P	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)					
P1	คุณลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description of Composition)					
	<p>ระบุหน้าที่ของ Composition แต่ละตัว</p> <p><u>Description</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosage form and characteristics. - Accompanying reconstitution diluent(s) if any - Type of container and closure used for the dosage form and reconstitution diluent(s), if applicable <p><u>Composition</u></p> <p>Name, quantity stated in metric weight or measures, function and quality standard reference.</p>					
P2	การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Development)					
	<p>2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of Drug Product)</p> <p><u>2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active ingredient)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Justification of the compatibility of the active ingredient with excipients listed in P1 - In case of combination products, justification of the compatibility of active ingredients with each other. <p><u>2.2.2 ตัวยาไม่สำคัญ (Excipients)</u></p> <p>Justification of the choice of excipients listed in P1, which may influence the drug product performance</p>					
	<p>2.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Formulation Development)</p> <p><u>2.3.1 การพัฒนาสูตรยา (Formulation Development)</u></p> <p><u>2.3.2 ปริมาณตัวยาที่เกิน (Overages)</u></p> <p>Justification of any overage in the formulation(s) described in P1</p>					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

	2.3.3 คุณสมบัติทางกายภาพและชีวภาพ (Physicochemical and Biological Properties) Physicochemical and Biological Properties Parameters relevant to the performance of the finished product e.g. pH, dissolution.						
	2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development) - Selection and optimization of the manufacturing process - Differences between the manufacturing process (es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in P.3.2, if applicable						
	2.5 ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container Closure System) Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product						
	2.6 ข้อมูลด้านจุลชีววิทยา (Biological Attributes)						
	2.7 ความเข้ากันได้ (Compatibility) Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices.						
P3	การผลิต (Manufacture)						
	3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch formula)						
	3.2 กระบวนการผลิตและการควบคุม (Manufacturing and Process Control)						
	3.3 การควบคุมขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตและสารที่ไ้ระหว่างการผลิต (Control of Critical Steps and Intermediates)						
	3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation and/or Evaluation)						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
P4	การควบคุมตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (Control of Excipients)						
	4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) - Specifications for excipients - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	4.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures) - Analytical procedures used for testing excipients where appropriate. - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	4.3 ตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญที่ได้มาจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipient of Human or Animal Origin) - Information regarding sources and or adventitious agents - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
P5	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)						
	5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)						
	5.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures)						
	5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) - Non-compendial method Information including experimental data, for the validation of the analytical procedure used for testing the finished product - Verification of compendial method applicability - precision & accuracy						
	5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses) - Description and test results of all relevant batches. - Summary protocol of the production and control						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	5.5 คุณลักษณะสารปนเปื้อน (Characterization of Impurities) - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	5.6 เหตุผลในการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification) - Justification of the proposed finished product specification(s)						
P6	สารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards or Materials)						
	- Information on the reference standards or reference materials used for testing of the finished product. - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
P7	ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container Closure System)						
	Specification and control of primary and secondary packaging material, type of packaging and the package size, details of packaging inclusion (e.g. desiccant, etc.)						
P8	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Stability)						
	- Stability Summary and conclusion - Commitment on post approval stability monitoring - Stability report: data demonstrating that product is stable through its proposed shelf life. - Description of procedures to guarantee cold chain (where applicable) <input type="checkbox"/> Accelerate Study (6 เดือน) ที่อุณหภูมิ 40+20°C, 75±5%RH <input type="checkbox"/> Long term study (ระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน) ที่อุณหภูมิ 30±2°C, 75±5 %RH อย่างน้อย 2 รุ่น pilot batches (รายละเอียดตาม ASEAN guideline on						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

	stability study of Drug Product) <input type="checkbox"/> condition อื่นๆ ได้แก่ - Accelerate Study คุณหมึ.....ความขึ้น..... - Long term Study อุณหภูมิ.....ความขึ้น..... in-use stability study เช่น Multi doses product, ยาตา, dry syrup, dry suspension, sterile powder for injection or infusion <i>*กรณีใช้ Drug substancesหลายแหล่งให้แนบข้อมูล stability data ของ Drug product ที่ผลิตจากทุกแหล่ง*</i>						
P9	หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)						
Section C: Body of Data							
S วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)							
วัตถุบิตัวยาสำคัญเป็นยาถึงสำเร็จรูป <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่							
S1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)						
	1.1 ชื่อตัวยา (Nomenclature) 1.2 สูตรโครงสร้าง (Structure) - Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass. - Schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or other post-translational modifications and relative molecular mass as appropriate 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties) - Physicochemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biologics. -For each biological starting material used to obtain or extract the active ingredient,						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	include a summary of viral safety of the material (if applicable)						
S2	การผลิต (Manufacture)						
	2.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer)	- รายชื่อผู้ผลิต ที่ตั้ง ประเทศ ระบุให้ครบถ้วน - หากมีหลายผู้ผลิต หลายกิจกรรม ต้องระบุให้ครบทุกสถานที่ ทุกกิจกรรม					
S3	คุณสมบัติ (Characterization)						
	3.1 การตรวจวิเคราะห์โครงสร้างและคุณสมบัติอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics) - Confirmation of structure based on e.g. synthetic route and spectral analyses - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer - Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant)						
	3.2 สารปนเปื้อน (Impurities) - Summary of impurities monitored or tested for during and after manufacture of drug substance - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer - Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism etc.						
S4	การควบคุมตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)						
	4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) Specification: Detailed specification, tests and acceptance criteria for the drug	กรณีแจ้งแหล่งผลิตหลายแหล่งให้แนบข้อมูลทุกแหล่งผลิต -แนบ Specification ให้ โดยมีหัวข้อ test, requirement, method					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

	<p>substance should be provided. Reference ICH Guidelines NCE: Q6A Biotech: Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism, etc. Reference ICH Guidelines: Q6B MaV, MiV, G: Compendia specifications are adequate. Indicate clearly whether the drug substance is purchased based on specification with a certificate of analysis, or tested by applicant.</p>	<p>-หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA) ทั้งของผู้ผลิตตัวยาสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญ official ในตำรายา (ต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์เทียบเท่ากับตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า</p>					
	<p>4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) The analytical procedure used for testing the drug substance should be provided in sufficient detail to enable reproducible testing by another laboratory. Reference ICH Guidelines: NCE: Q2A ; Biotech: Q6B MaV, MiV, G: Compendial requirement or equivalent information from the manufacturer</p>	<p><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อทดสอบ <input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ</p>					
	<p>4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) Analytical validation information, including experimental data for the analytical procedure used for testing the drug substance should be provided. Typical validation characteristics to be considered are selectivity, precision (repeatability, intermediate precision and reproducibility), accuracy, linearity, range, limit of quantitation, limit of detection, robustness, and system suitability.</p>	<p><input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบรายละเอียดการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตาม ASEAN Guideline</p>					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
S5	<p>สารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards or Materials)</p> <p>Quality information of Reference standard or material used for testing of substance should be provided.</p> <p>Reference ICH Guidelines: NCE: Q6A; Biotech: Q6B MaV, MiV, G: Compendial requirement or equivalent information from the Manufacturer</p>	<p><input type="checkbox"/> กรณีใช้ primary ref. Std.</p> <p>- แนบ COA ของ primary ref. Std.</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีใช้ working standard</p> <p>- ให้แนบรายละเอียดวิธีการเตรียม & อื่นๆ</p> <p>- แนบ COA ของ primary ref. Std. ที่ใช้เปรียบเทียบ</p> <p>- แนบ COA ของ working ref. standard</p>					
S7	<p>ความคงสภาพ (Stability)</p> <p>- Literature data</p> <p>- Stability Summary and conclusion</p> <p>- Post approval stability protocol and stability commitment</p> <p>- Stability Data</p>	<p><input type="checkbox"/> แนบผล stability data 3 รุ่นการผลิต หรืออย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต นำร่องพร้อมคำรับรองจะส่งผลภายหลัง</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูล retest date จากผู้ผลิต drug substance ของภาชนะบรรจุทุกชนิด (container closure system)</p> <p>*กรณีมีผู้ผลิต API หลายแหล่งให้แนบ stability data ทุกแหล่งผลิต*</p>					
P	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)						
P1	คุณลักษณะส่วนประกอบ (Description and Composition)						
	<p>- แจงรายละเอียดรูปแบบลักษณะยา</p> <p>- ระบุหน้าที่ของ Composition แต่ละตัว</p> <p><u>Description</u></p> <p>- Dosage form and characteristics.</p> <p>- Accompanying reconstitution diluent(s) if any</p> <p>- Type of container and closure used for the dosage form and reconstitution diluent(s), if applicable</p> <p><u>Composition</u></p> <p>Name, quantity stated in metric weight or measures, function and quality standard reference.</p>						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
P2	การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Development)						
	<p>2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of Drug Product)</p> <p><u>2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active ingredient)</u></p> <p>- Justification of the compatibility of the active ingredient with excipients listed in P1</p> <p>- In case of combination products, justification of the compatibility of active ingredients with each other.</p> <p><u>2.2.2 ตัวยาไม่สำคัญ (Excipients)</u></p> <p>Justification of the choice of excipients listed in P1, which may influence the drug product performance</p>						
	<p>2.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Formulation Development)</p> <p><u>2.3.1 การพัฒนาสูตรยา (Formulation Development)</u></p> <p>A brief summary describing the development of the finished product, (taking into consideration the proposed route of administration and usage for NCE and Biologics)</p> <p><u>2.3.2 ปริมาณตัวยาที่เกิน (Overages)</u></p> <p>Justification of any overage in the formulation(s) described in P1</p> <p><u>2.3.3 คุณสมบัติทางกายภาพและชีวภาพ (Physicochemical and Biological Properties)</u></p> <p>Physicochemical and Biological Properties Parameters relevant to the performance of the finished product e.g pH, dissolution.</p>						
	2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	- Selection and optimization of the manufacturing process - Differences between the manufacturing process (es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in P.3.2, if applicable						
	2.5 ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container Closure System) Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product						
	2.6 ข้อมูลด้านจุลชีววิทยา (Biological Attributes)						
	2.7 ความเข้ากันได้ (Compatibility) Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices.						
P3	การผลิต (Manufacture)						
	3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch formula) โดยจัดทำเป็นตารางสูตรต่อ 1 หน่วย และสูตรต่อรุ่นการผลิต Batch Size (ระบุ).....						
	3.2 กระบวนการผลิตและการควบคุม (Manufacturing and Process Control)						
	3.3 การควบคุมขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตและสารที่ไ้ระหว่างการผลิต (Control of Critical Steps and Intermediates)						
	3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation and/or Evaluation)	<input type="checkbox"/> Option 1 - แนบ Process validation protocol และ - แนบ Process validation report on 3 consecutive successfully validated production batches <input type="checkbox"/> Option 2 เฉพาะยาที่ผลิตในประเทศ - แนบคำรับรองการยื่นเอกสารตรวจสอบวิธีการผลิต					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
		- Process validation protocol และ Process validation report 1 pilot batch <input type="checkbox"/> Option 3 Retrospective report ทั้งนี้สำหรับ <input type="checkbox"/> กรณี Sterile product ต้องแนบเอกสารการ validate sterile (Protocol/Report) <input type="checkbox"/> Terminally sterilized validation <input type="checkbox"/> Aseptically processed validation					
P4	การควบคุมตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (Control of Excipients)						
	4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) - Specifications for excipients - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	- แนบ Specification of excipients ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป - แนบ COA ของผู้ผลิต excipients และผู้ผลิตยาสำเร็จรูป					
	4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ - Analytical procedures used for testing excipients where appropriate. - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	4.3 ตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญที่ได้มาจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipient of Human or Animal Origin) - Information regarding sources and or adventitious agents - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	แนบ Cert. of TSE หรือ Cert. of BSE					
P5	การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Control of Finished Product)						
	5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	- แนบ specification โดยมีหัวข้อ test, requirement, method <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญ official ในตำรายา (ต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานและ					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
		วิธีการวิเคราะห์ที่เทียบเท่ากับตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า) <input type="checkbox"/> ด้วยสำคัญไม่ official ในตำรายา					
	5.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	<input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อทดสอบ <input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ					
	5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) - Information including experimental data, for the validation of the analytical procedure used for testing the finished product - Non-compendial method - Verification of compendial method applicability - precision & accuracy	<input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้ทำ verification <input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้แนบรายละเอียดการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตาม ASEAN Guideline					
	5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses) - Description and test results of all relevant batches. - Summary protocol of the production and control						
	5.5 คุณลักษณะสารปนเปื้อน (Characterization of Impurities) - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	5.6 เหตุผลในการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification) - Justification of the proposed finished product specification(s)						
P6	สารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards or Materials)						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

	<ul style="list-style-type: none"> - Information on the reference standards or reference materials used for testing of the finished product. - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer 	<input type="checkbox"/> กรณีใช้ primary ref. Std. -แนบ COA ของ primary ref. Std. <input type="checkbox"/> กรณีใช้ working standard -แนบ COA ของ primary ref. Std. ที่ใช้เปรียบเทียบ -แนบ COA ของ working ref. standard <input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ให้แจ้งสารมาตรฐานที่ใช้และเชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน					
P7	ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container Closure System)						
	แสดงชนิด รายละเอียดของวัสดุบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ พร้อม diagram Specification and control of primary and secondary packaging material, type of packaging and the package size, details of packaging inclusion (e.g. desiccant, etc)	แนบ specification และ COA ของภาชนะบรรจุทุกชนิด ทั้งของผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์					
P8	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Stability)						
	<ul style="list-style-type: none"> - Stability Summary and conclusion - Commitment on post approval stability monitoring - Stability report: data demonstrating that product is stable through its proposed shelf life. - Description of procedures to guarantee cold chain (where applicable) 	<ul style="list-style-type: none"> - แบบการศึกษาความคงสภาพ (Stability Protocol) - กรณีผลการศึกษาความคงสภาพไม่ครบตามอายุยา ต้องแนบคำรับรองผลการศึกษาความคงสภาพ (Post-approval stability protocol and stability commitment) - สรุปผลการศึกษาความคงสภาพ (Stability summary and conclusion) สรุปอายุการใช้ชั่วคราว หรืออายุการใช้จริง พร้อมผลสถานะการเก็บรักษาตามผลการทดสอบ - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data) รายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability) ทุกขนาดบรรจุที่ขอขึ้นทะเบียน - Condition ที่นำมาทดสอบ 					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)

		<input type="checkbox"/> Accelerated study (6 เดือน) ที่อุณหภูมิ 40±2° C, 75±5 %RH <input type="checkbox"/> Long-term study (ระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน) ที่อุณหภูมิ 30±2° C, 75±5 %RH อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต และ 3 รุ่นการผลิตสำหรับ critical dosage forms (รายละเอียดตาม ASEAN guideline on Stability Study of Drug Product) <input type="checkbox"/> Condition อื่นๆ ได้แก่ - Accelerated study ที่อุณหภูมิความชื้น - Long-term study ที่อุณหภูมิความชื้น <input type="checkbox"/> กรณียาในรูปแบบของเหลวที่ปราศจากเชื้อ และไม่ปราศจากเชื้อ ยามetered dose inhalation, nasal aerosol ให้แนบข้อมูลทั้ง upright และ invert stability data forms (รายละเอียดตาม ASEAN guideline on Stability Study of Drug Product) <input type="checkbox"/> In-use stability study เช่น Multi-doses product, ยาตา, dry syrup, dry suspension, sterile powder for injection or infusion - กรณีใช้ Drug Substances หลายแหล่งให้แนบข้อมูล stability data ของ drug product ที่ผลิตจากทุกแหล่ง แหล่งละ 2 รุ่น pilot batches					
P9	หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)						
	ในกรณีที่ต้องศึกษาชีวสมมูลได้แก่ - ยาคัดแบบที่ขึ้นทะเบียนเป็นครั้งแรกในประเทศไทยหลังปี พ.ศ. 2534						

