

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ยาชีววัตถุใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง

ชื่อยา/ความแรง		เลขรับ		วันที่ยื่นคำขอ		
ยาชีววัตถุอ้างอิง		เลขทะเบียนยาชีววัตถุอ้างอิง				
E-identifier		Sequence(s)				
ชื่อผู้ยื่นคำขอ		เลขที่ใบอนุญาต				
ประเภทยาแผนปัจจุบันตามส่วนประกอบของตัวยาสําคัญ	<input type="checkbox"/>	ยาเดี่ยว	<input type="checkbox"/>	ยาผสม		
เป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับ	<input type="checkbox"/>	มนุษย์				
ประเภทยาตามกิจกรรมการผลิต	<input type="checkbox"/>	ผลิตในประเทศ	<input type="checkbox"/>	แบ่งบรรจุ	<input type="checkbox"/>	นำหรือสั่งฯ
ประเภทยาชีววัตถุ						
<input type="checkbox"/> Conventional Biological Products and Vaccines (Produced by conventional manufacturing process E.g. some blood products (immunoglobulin, antiserum, etc.) and Conventional biological products and vaccines	<input type="checkbox"/> New Biological Products <input type="checkbox"/> Biological products <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> New Biological Active Pharmaceutical Ingredients <input type="checkbox"/> New Indication <input type="checkbox"/> New Combination <input type="checkbox"/> New Route of Administration <input type="checkbox"/> New Dosage Form <input type="checkbox"/> New Strength of Approved New Biological Active Pharmaceutical Ingredients <input type="checkbox"/> New Source of Origin			<input type="checkbox"/> Vaccines produced by biotechnology <input type="checkbox"/> Biosimilar Products <input type="checkbox"/> Others (โปรดระบุ)		
	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					
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	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา หมายถึง ฉบับจริง หรือ eCPP ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่จำเป็นต้องรับรองลายเซ็นโดยสถานทูต *สามารถยื่นเอกสารระหว่างการพิจารณา แต่ต้องส่งก่อนการออกไปสำคัญทะเบียนตำรับยา					

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 วิดีโอในการผสมยา 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	-เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน * ในกรณีที่เป็นยาที่ใช้เฉพาะสถานพยาบาล หรือไม่ได้บริหารหารยาโดยผู้ป่วยสามารถขอใช้ digital labelling ได้					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)							
		โดยไม่ต้องแนบไปกับผลิตภัณฑ์ โดยระบุบนฉลากคำว่าเอกสารกำกับยาภาษาไทยตามด้วยเครื่องหมายที่เชื่อมโยงกับเว็บไซต์ -เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)					
	1.3.1.3.2 Package Leaflet - English	- เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามแบบหัวข้อ Summary of Product Characteristics สามารถขอใช้ digital labelling ได้ -เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สามารถขอใช้ digital labelling ได้ -เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)					
	1.3.1.3.3 Package Leaflet - Other Language	Optional - เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามแบบหัวข้อ Summary of Product Characteristics (ถ้ามี) -เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ถ้ามี) -เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)					
	1.3.2 Mock-up	Optional					
	1.3.3 Specimen	รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูลและยาเหน็บ)					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)							
	1.3.4 Consultation with Target Patient Groups	Thai PIL User testing (ถ้ามี)					
	1.3.5 Product Information already approved in the Other States 1.3.5.1 Foreign Regulatory Status (คำรับรองการแจ้งข้อมูล การขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง 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					
	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	ไม่จำเป็นต้องยื่นคำรับรองการแจ้งข้อมูล สิทธิบัตรยา หากบันทึกข้อมูลในระบบ อิเล็กทรอนิกส์แล้ว					
	1.5.4 Exceptional Circumstances	Optional					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)							
	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	เฉพาะยาสามัญ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง					
	1.7.1 BE Protocol	หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence evidence) (รวมถึงโครงการศึกษาวิจัย BE, including BE protocol)					
	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	อ้างอิง 1.8.2					
	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)							
	1.9 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	ผลวิเคราะห์ยาชีววัตถุเฉพาะวัคซีนสำหรับ มนุษย์จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ *สามารถยื่นเอกสารระหว่างการพิจารณา แต่ต้องส่งก่อนการออกไปสำคัญทะเบียน ตำรับยา **แนะนำให้วัคซีนพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ต้องแสดงผลวิเคราะห์จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนออก ใบสำคัญ ไม่จำเป็นต้องแสดงตั้งแต่นำคำ ขอ"					
	1.A.5 Comparison Table	Optional					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)							
		- ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสียระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่ม การบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (comparison table with exiting products)					
	1.A.6 Information of Exportation	- หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก) - หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก					
	1.A.7 Declaration from applicant	คำรับรองอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น คำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านช่องทาง การประเมินแบบอ้างอิง 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 B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ - สรุปตามหัวข้อที่ระบุไว้ในตอนที่ C	อ้างอิง Module 2 eCTD-ICH					
	ตอนที่ C Body of Data	อ้างอิง Module 3 eCTD-ICH					
S	วัตถุตีวยาสำคัญ (Drug Substance)						
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.						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	-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) - รายชื่อผู้ผลิต ที่ตั้ง ประเทศ ระบุให้ครบถ้วน - หากมีหลายผู้ผลิต หลายกิจกรรม ต้องระบุให้ครบทุกสถานที่ ทุกกิจกรรม						
	2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมการผลิต Description of Manufacturing Process and Process Controls) - The description of the Drug substance manufacturing process and process control that represents the applicant's commitment for the manufacture of the Drug substances - Information on the manufacturing process, which typically starts with a vial(s) of the cell bank, and includes cell culture, harvest(s), purification and modification reaction, filling, storage and shipping conditions. Flowchart of manufacturing process - Description of batch identification system, Description of inactivation or detoxification process, Description of purification process Stabilization of active ingredient, reprocessing, Filling procedure, in process control						
	2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials) - Starting materials, solvents, reagents, catalysts, and any other materials used in the manufacture of the drugs substance indicating where each material is used in the process - Tests and acceptance criteria of these materials. - Control of source and starting materials of biological origin - Source, history and generation of the cell substrate - Cell banking system, characterisation and testing - Viral safety evaluation						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) - Critical steps: Tests and acceptance criteria, with justification including quality specifications and experimental data, performed at critical steps of the manufacturing process to ensure that the process is controlled - Intermediates: Specifications and analytical procedure, if any, for intermediates isolated during the process -Stability data supporting storage conditions						
	2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation) - for aseptic processing and sterilization						
	2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development) - Description and discussion of significant changes made to the manufacturing process and/or manufacturing site of the Drug substance used in producing non-clinical, clinical, scale-up, pilot and if available, production scale batches - The development history of the manufacturing process as described in S 2.2.						
S3	การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)						
	3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (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						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	- Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant)						
	3.2 สิ่งปนเปื้อน (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	การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)						
	4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และ - Detailed specification, tests and acceptance criteria - Compendial specification or appropriate information from the manufacturer						
	4.2 วิธีวิเคราะห์ (Analytical Procedures) - The analytical procedures used for testing of drug substance - Compendial methods or appropriate information from the manufacturer						
	4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) - Analytical validation information, including experimental data for the analytical procedures used for testing the drug substance - Non-compendial methods						
	4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analyses) - Description of batches and results of the analysis to establish the specification						
	4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
S5	สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standard or Materials) - Information on the reference standards or reference materials used for testing of the Drug substance - Compendial reference standard						
S6	ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) - Descriptions of the container closure systems						
S7	ความคงสภาพ (Stability) - Literature data - Stability Summary and conclusion - Post approval stability protocol and stability commitment - Stability Data						
S8	การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงด้านคุณลักษณะ (สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง)						
	8.1 คุณลักษณะ (Characterization)						
	8.2 สิ่งปนเปื้อน (Impurities)						
	8.3 ความคงสภาพ (Stability) - สภาวะกีดกัน - สภาวะเร่ง						
	8.4 เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)						
P	ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)						
P1	ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description of Composition) <u>Description</u> - 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						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	Composition Name, quantity stated in metric weight or measures, function and quality standard reference.						
P2	การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)						
	2.1 ข้อมูลการศึกษาและพัฒนา (Information on Development Studies) Data on the development studies conducted to establish that the dosage form, formulation, manufacturing process, container closure system, microbiological attributes and usage instruction are appropriate for the purpose specified in the application.						
	2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of Drug Product) <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Active ingredient</u> - 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. ● <u>Excipients</u> Justification of the choice of excipients listed in P1, which may influence the drug product performance 						
	2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Formulation Development</u> A brief summary describing the development of the finished product, (taking into consideration the proposed route of administration and usage for NCE and Biologics) ● <u>Overages</u> Justification of any overage in the formulation(s) described in P1 						


รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	<ul style="list-style-type: none"> 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 optimisation 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 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product						
	2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)/ฤทธิ์ทางชีวภาพ (Biological Activity)						
	2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility) Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices.						
P3	การผลิต (Manufacture)						
	3.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer) - รายชื่อผู้ผลิต ที่ตั้ง ประเทศ ระบุให้ครบถ้วน - หากมีหลายผู้ผลิต ต้องระบุให้ครบทุกสถานที่ - หากมีหลายกิจกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องและใช้ผู้ผลิตต่างกัน ต้องระบุให้ครบ						
	3.2 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch formula)						
	3.3 กระบวนการผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing and Process Control)						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	3.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)						
	3.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation) - Description, documentation, and results of the validation and/or evaluation studies for critical steps or critical assays used in the manufacturing process. - Viral safety information						
P4	การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)						
	4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) - Specifications for excipients - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) - Analytical procedures used for testing excipients where appropriate. - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipient of Human or Animal Origin) - Information regarding sources and or adventitious agents - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients) For excipient(s) used for the first time in a finished product or by a new route of administration, full details of manufacture,						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร

ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	characterization and controls, with cross reference to supporting safety data (non-clinical or clinical)						
P5	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)						
	5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)						
	5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)						
	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						
	5.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analyses) - Description and test results of all relevant batches. - Summary protocol of the production and control						
	5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
	5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification) - Justification of the proposed finished product specification(s)						
P6	สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials) - Information on the reference standards or reference materials used for testing of the finished product.						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
	- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer						
P7	ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (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	ความคงสภาพ (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) - In-use stability study เช่น Multi-doses product, ยาตา, dry syrup, dry suspension, sterile powder for injection or infusion * minimum 3 batches * ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย 6 เดือน (real-time/real-temperature stability studies)						 คำสั่งสนย 13_2556_Stability 6 n
P9	หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence evidence)	อ้างอิง Module 1: หัวข้อ 1.7					
p9	การเปรียบเทียบความคล้ายคลึง (Comparability exercise) ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุอ้างอิง	สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง					
	9.1 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)						
	9.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ (Physicochemical properties)						
	9.3 ฤทธิ์ทางชีวภาพ (Biological activity)						
ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ							
ANNEX							

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา (Quality Document)							
A1	Facilities and Equipment - Diagram illustrating the manufacturing flow - Information on other products manufactured in the same areas - Product-contact equipment, and its use (dedicated or multi-use) - Information on preparation, cleaning, sterilisation, and storage of specified equipment and materials - Information on procedures and design features of the facility (e.g., area classifications) to prevent contamination or cross contamination.	Not applicable (อ้างอิง GMP clearance สำหรับยานำส่ง หรือ GMP status สำหรับยาผลิตในประเทศ)					
A2	Adventitious Agents Safety Evaluation - A discussion on measures implemented to control endogenous and adventitious agents in production should be included. - A tabulated summary of the reduction factors for viral clearance, should be provided.	Optional					

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่น เพิ่มเติม	
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่			
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี		
ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่ผลการศึกษาทางคลินิก (Safety: Non-clinical document)								
ตอนที่ A สารบัญ								
ตอนที่ B ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Non-clinical Overall)		อ้างอิง Module 2 eCTD-ICH						
1.	เกณฑ์โดยทั่วไป (General Aspect)	อ้างอิง Module 2: 2.4 eCTD-ICH						
2.	เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and structural format)	อ้างอิง Module 2: 2.4 eCTD-ICH						
ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)		อ้างอิง Module 2: 2.6 eCTD-ICH						
ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical Study Report) *โปรดศึกษารายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ/ชีววัตถุคล้ายคลึง*		อ้างอิง Module 4 eCTD-ICH						
1.	สารบัญ (Table of Contents)	Optional						
2.	เภสัชวิทยา (Pharmacology)							
	2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)							
	2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)							
	2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)							
	2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)							
3.	เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)							
	3.1 การดูดซึม (Absorption)							

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่น เพิ่มเติม	
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่			
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี		
ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่ผลการศึกษาทางคลินิก (Safety: Non-clinical document)								
	3.2 การกระจายยา (Distribution)							
	3.3 การเปลี่ยนแปลงยา (Metabolism)							
	3.4 การกำจัดยา (Excretion)							
4	พิษวิทยา (Toxicology)							
	4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)							
	4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ๆ (Repeat dose toxicity)							
	4.3 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)							
	4.3.1 การศึกษาในระยะยาว (Long term studies)							
	4.3.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)							
	4.3.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)							
	4.4 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental toxicity)							
	4.4.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and early embryonic development)							
	4.4.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal development)							
	4.4.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Prenatal and postnatal development)							
	4.4.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับการประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)							
	4.5 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)							

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย		ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่น เพิ่มเติม
				ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
				มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่ผลการศึกษาทางคลินิก (Safety: Non-clinical document)								
	4.6 การศึกษาพิษวิทยาอื่น ๆ (Other toxicity studies, if available)							
	4.6.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)							
	4.6.2 พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)							
	4.6.3 การติดยา (Dependence)							
	4.6.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)							
	4.6.5 สารเจือปน (Impurities)							
	4.6.6 อื่น ๆ (Other)							
5	การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกัน **สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง**	อ้างอิง Module1: 1.7						
	5.1 เภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic)							
	5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)							
	5.3 พิษวิทยา (Toxicology)							
ตอนที่ E การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity)		(สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง)						
ตอนที่ F เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ		อ้างอิง Module 4 eCTD- ICH						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย	ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม	
			ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่			
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี		
ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Safety & Efficacy document)								
ตอนที่ B ภาพรวมด้านคลินิก (สำหรับยาชีววัตถุหรือวัคซีน)		อ้างอิง Module 2: 2.5 eCTD-ICH						
1.	เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)							
2.	ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)							
3.	ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)							
4.	ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)							
5.	ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overall of Safety)							
6.	บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)							
ตอนที่ B ภาพรวมข้อมูลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (Comparability Clinical Study Overall)		**สำหรับยาชีววัตถุ คล้ายคลึง** อ้างอิง Module 1: 1.7						
1.	ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)							
2.	ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)							

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย		ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
				ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
				มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Safety & Efficacy document)								
3.	ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)							
4.	ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)							
ตอนที่ C บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)		อ้างอิง Module 2: 2.7 eCTD-ICH						
1.	บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutical Studies and Associated Analytical Method)							
	1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)							
	1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)							
	1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)							
	ภาคผนวก 1 (Appendix 1)							
2.	บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)							
	2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)							
	2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)							
	2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)							
	2.4 การศึกษาพิเศษต่าง ๆ (Special Studies)							
	ภาคผนวก 2 (Appendix 2)							

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย		ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
				ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
				มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Safety & Efficacy document)								
3	บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)							
	3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview)							
	3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)							
	3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)							
	3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)							
	3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)							
	ภาคผนวก 3 (Appendix 3)							
4.	บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)							
	4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug)							
	4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ (Adverse Events)							
	4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)							
	4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และข้อสังเกตอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)							
	4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)							
	4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)							
5	บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual studies)							

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย		ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
				ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
				มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Safety & Efficacy document)								
	ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical study reports)	อ้างอิง Module 5 eCTD- ICH						
	ตอนที่ F การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานเฉพาะของผลิตภัณฑ์	**สำหรับยาชีววัตถุ คล้ายคลึง** อ้างอิง Module 1: 1.7						
	ตอนที่ G เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ	อ้างอิง Module 5 eCTD- ICH						

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร								
ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	คำอธิบาย		ผลการตรวจสอบคำขอ				รายละเอียดข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข และเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
				ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		
				มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ส่วนที่ 5 เอกสารหลักฐานแสดงแผนประกอบข้อมูลด้านการติดตามความปลอดภัยและแผนการจัดการความเสี่ยงด้านยา (Pharmacovigilance and Risk Management Plan)								
ตอนที่ A สารบัญ								
ตอนที่ B แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan)								
1.	Safety specification							
	1.1 Non-Clinical							
	1.2 Clinical - Limitations of the human safety database - Populations not studied in the pre-authorisation phase - Post authorisation experience - Adverse events/Adverse reactions - Identified and potential interactions with other medicinal products, food and other substance - Epidemiology of the indication(s) and important adverse events - Pharmacological class effects - Additional requirements - Summary-Ongoing safety concerns							
2.	Pharmacovigilance plan - Routine pharmacovigilance practices - Summary of safety concern and planned pharmacovigilance actions - Detailed action plan for specific safety concerns - Overview of study protocols for the pharmacovigilance plan - Summary of outstanding actions, including milestones							
3	Evaluation of the need for risk minimization activities - Potential for medication errors							

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (สำหรับเจ้าหน้าที่)

รับ

แก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ผู้ตรวจรับคำขอ

()

วันที่