

ขั้นตอนการดำเนินการรับรองวัตถุดิบ

จัดทำโดย

กลุ่มส่งเสริมเกษตรเคมีภัณฑ์

กองยา

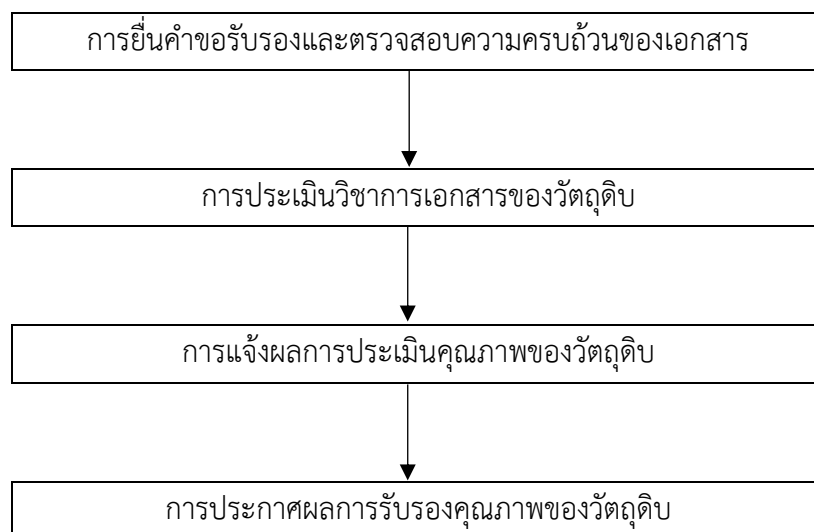
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการรับรองวัตถุดิบ

การดำเนินการรับรองวัตถุดิบ มี 4 ขั้นตอน

1. การยื่นคำขอรับรองและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
2. การประเมินวิชาการเอกสารของวัตถุดิบ
3. การแจ้งผลการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบ
4. การประกาศผลการรับรองคุณภาพของวัตถุดิบ

การดำเนินการรับรองวัตถุดิบ



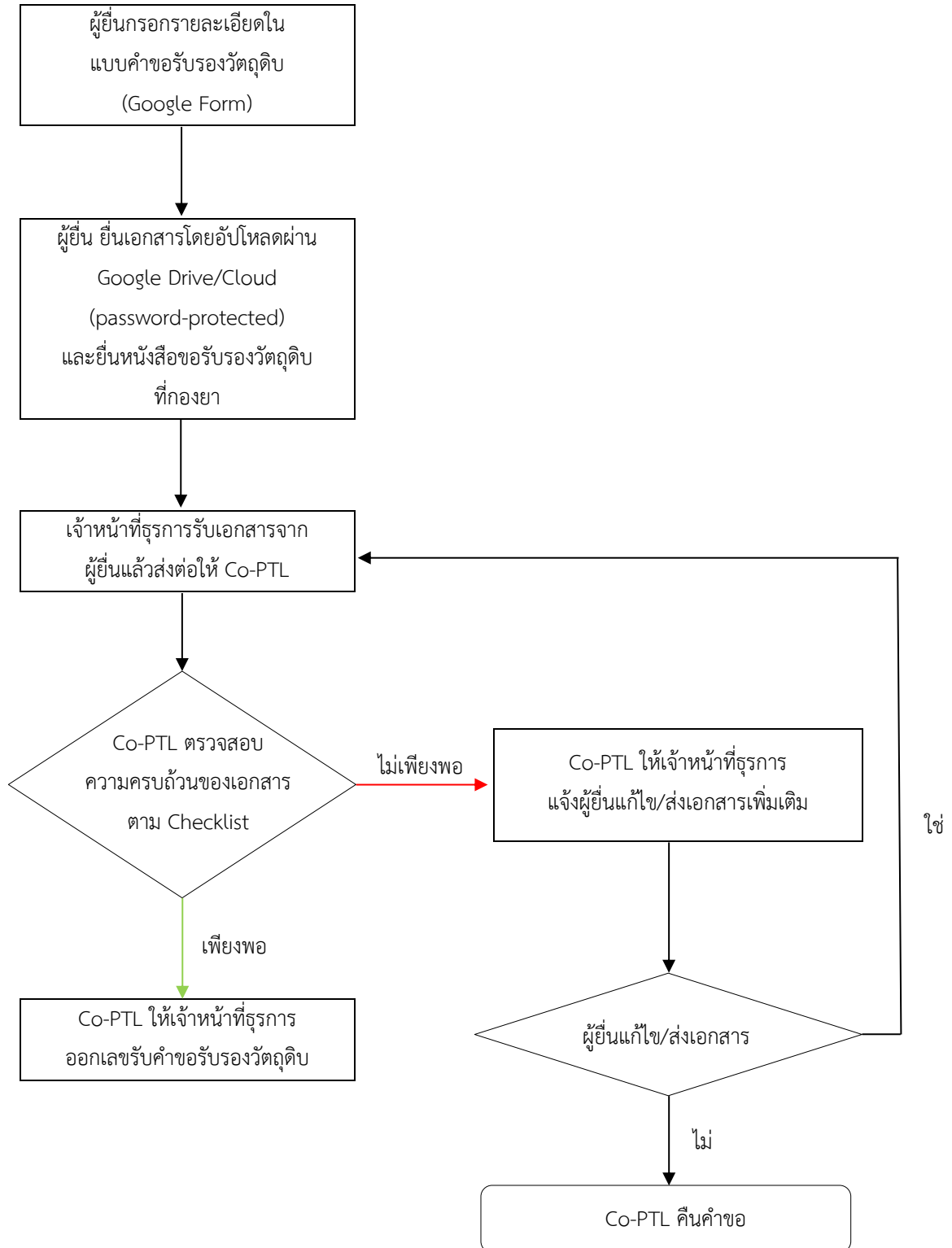
รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการรับรองวัตถุบ

ข้อ	รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
การยื่นคำขอรับรองวัตถุบ		
1.	กรอกรายละเอียดในแบบคำขอรับรองวัตถุบผ่าน Google Form บนเว็บไซต์กองยา ภายใต้หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์	ผู้ยื่น
2.	จัดเตรียมเอกสารหลักฐานและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเป็นสารบัญและเรียงเอกสารหลักฐานและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ	ผู้ยื่น
3.	ยื่นคำขอและเอกสารประกอบการพิจารณาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านช่องทาง E-mail โดยอัปโหลดผ่าน Google Drive หรือ Cloud storage ด้วยการตั้งรหัส passcode (password-protected) เอกสารที่ต้องอัปโหลด ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality) (CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance) ดาวนโหลด Folder structure บนเว็บไซต์กองยา ภายใต้หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์ 2) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต เช่น GMP, HACCP, GACP เป็นต้น - เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ตามที่กองยากำหนด โดยส่งเอกสารประกอบการพิจารณาทาง E-mail: asmf@fda.moph.go.th	ผู้ยื่น
4.	ยื่นหนังสือขอยื่นรับรองวัตถุบต่อกองยาที่อาคาร 2 ชั้น 3 ห้อง 310 ฝ่ายบริหารทั่วไป กองยา โดยดาวนโหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์กองยา ภายใต้หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์	ผู้ยื่น
การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร		
5.	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการประเมิน การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนหรือไม่ตรงตามรายการเอกสารที่กำหนด และไม่สามารถแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ หรือ 2) ผู้ยื่นไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุบที่ขอรับรองได้อย่างถูกต้อง 	ผู้ยื่น/เจ้าหน้าที่

ข้อ	รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
การประเมินวิชาการ		
6.	การประเมินวิชาการเอกสารของวัตถุดิบจะประเมินโดยเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้ประเมินภายใน ผู้เชี่ยวชาญหรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ	เจ้าหน้าที่/ ผู้เชี่ยวชาญ
7.	กรณีมีข้อสงสัยต่อเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพที่ยื่นมาให้นั้น แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงและข้อมูลเพิ่มเติม และจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ทางอีเมลภายในกรอบเวลาที่กำหนดไว้	เจ้าหน้าที่/ ผู้เชี่ยวชาญ
8.	ประเมินผล และจัดทำรายงานผลการประเมินส่งให้เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ
9.	เสนอเอกสารหลักฐาน และข้อมูลประกอบการประเมิน รายงานผลการประเมินที่รวบรวมผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ และข้อพิจารณาของเจ้าหน้าที่ต่อผู้อำนวยการกองยาเพื่อพิจารณาเห็นชอบ	เจ้าหน้าที่
การแจ้งผลการประเมิน		
10.	ติดต่อแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้ยื่นคำขอ เจ้าหน้าที่อาจขอให้แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อกำหนดเฉพาะ หรือข้อมูลอื่น ๆ ของวัตถุดิบ	เจ้าหน้าที่
11.	กรณีรับรอง และผู้ยื่นเห็นชอบแก้ไขตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่เสนอผลการพิจารณาต่อผู้อำนวยการกองยาเพื่อลงนามอนุมัติ หรือผู้อำนวยการกองยาอาจขอให้แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูล และแจ้งผลให้ผู้ยื่นคำขอทราบ กรณีไม่รับรอง จะแจ้งผลให้ผู้ยื่นขอรับรองทราบ	ผู้ยื่น/เจ้าหน้าที่/ ผู้อำนวยการกองยา
การประกาศผลการรับรอง		
12.	ประกาศรายชื่อวัตถุดิบผ่านหน้าเว็บไซต์กองยา	เจ้าหน้าที่

1. การยื่นคำขอรับรองและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1.1 กระบวนการยื่นคำขอรับรองและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร



1.2 รายละเอียดกระบวนการยื่นคำขอรับรองและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1.2.1 ผู้ยื่นกรอกรายละเอียดในแบบคำขอรับรองวัตถุดิบผ่าน Google Form บนเว็บไซต์กองยา ภายใต้หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์

1.2.2 ผู้ยื่น ยื่นเอกสารโดยอัปโหลดผ่าน Google Drive หรือ Cloud storage ด้วยการตั้งรหัส passcode (password-protected) และส่งมาทาง E-mail: asmf@fda.moph.go.th

1.2.3 ผู้ยื่น ยื่นหนังสือขอยื่นรับรองวัตถุดิบต่อกองยาที่อาคาร 2 ชั้น 3 ห้อง 310 ฝ่ายบริหารทั่วไป กองยา โดยดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์กองยา ภายใต้หัวข้อเภสัชเคมีภัณฑ์

1.2.4 เจ้าหน้าที่ธุรการรับหนังสือขอรับรองวัตถุดิบที่ผู้อำนวยการกองยามอบหมาย และส่งต่อเอกสารให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL)

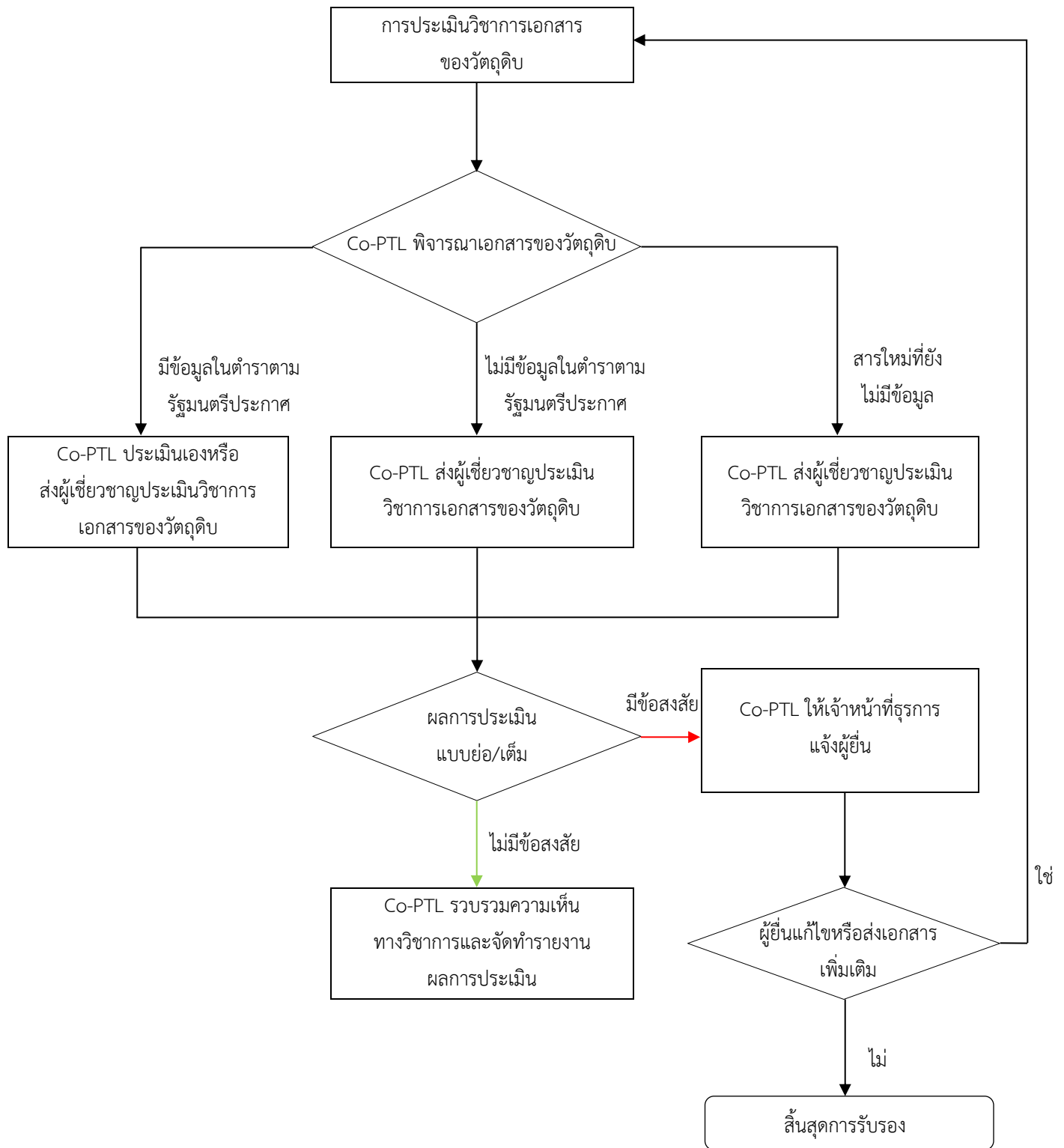
1.2.5 เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตาม Checklist แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

1.2.5.1 กรณีเอกสารไม่เพียงพอ เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ให้เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นแก้ไขหรือนำส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด

1.2.5.2 กรณีเอกสารเพียงพอ เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกเลขรับคำขอรับรองวัตถุดิบ

2. การประเมินวิชาการเอกสารของวัตฤติบ

2.1 กระบวนการประเมินวิชาการเอกสารของวัตฤติบ



ตำรายาแผนปัจจุบันตามรัฐมนตรีประกาศ ได้แก่

1. ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia II, Volume I, Part 1 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข
2. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 1 เล่มที่ 2 เล่มที่ 3 เล่มที่ 4 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I Volume II Volume III Volume IV and Supplements)
3. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and Supplements)
4. ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)
5. ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 39 (ค.ศ. 2016) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Thirty-Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements)
6. ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2016 เล่มที่ 1-5 (British Pharmacopoeia 2016 Volume 1-5)
7. ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับ ค.ศ. 2016 (British Pharmacopoeia (Veterinary) 2016)
8. ตำรายุโรปเบียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 (ค.ศ. 2016) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)
9. ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 17 และฉบับเพิ่มเติม (The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements)

2.2 รายละเอียดกระบวนการประเมินวิชาการเอกสารของวัดถุดิบ

2.2.1 การประเมินวิชาการเอกสารของวัดถุดิบ แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

2.2.1.1 กรณีมีข้อมูลของวัดถุดิบดังกล่าวในตำรายาตามรัฐมนตรีประกาศ
เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ประเมินเองหรือส่งผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมประเมินด้านเอกสารของวัดถุดิบ

2.2.1.2 กรณีไม่มีข้อมูลของวัดถุดิบดังกล่าวในตำรายาตามรัฐมนตรีประกาศ
เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ส่งผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมประเมินด้านเอกสารของวัดถุดิบ

2.2.1.3 กรณีเป็นวัดถุดิบใหม่ซึ่งไม่มีข้อมูลเก่าที่สามารถนำมาใช้อ้างอิง
เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ส่งผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมประเมินด้านเอกสารของวัดถุดิบ

การประเมินวิชาการเอกสารของวัดถุดิบ แบ่งเป็น 2 แบบ ดังนี้

1) การประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full assessment)

2) การประเมินแบบย่อ (Abbreviated assessment) สำหรับกรณีวัดถุดิบที่นำมาใช้

ในผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนแล้ว

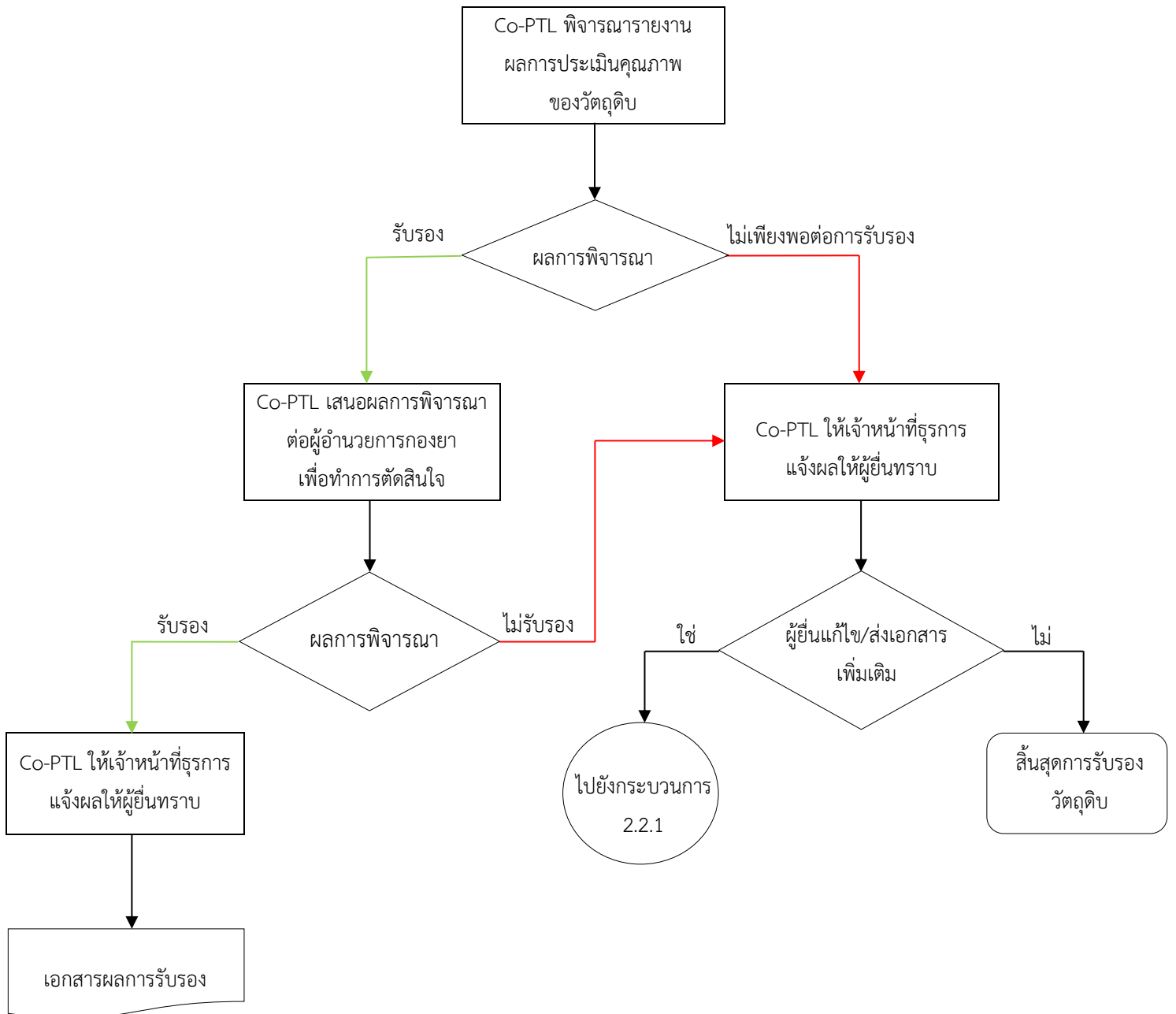
2.2.2 การพิจารณาผลการประเมินเอกสารของวัดถุดิบ แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

2.2.2.1 กรณีมีข้อสงสัย เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) จะให้เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้ง
ผู้ยื่นนำส่งเอกสารเพิ่มเติม เพื่อนำมาประเมินอีกครั้ง (ย้อนกลับไปยังกระบวนการที่ 2.2.1)

2.2.2.2 กรณีไม่มีข้อสงสัย เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) จะรวบรวมผลการประเมิน
ของตนเองหรือจากผู้เชี่ยวชาญ และจัดทำรายงานผลการประเมิน

3. การแจ้งผลการประเมินคุณภาพของวัดถุดิบ

3.1 กระบวนการแจ้งผลการประเมินคุณภาพของวัดถุดิบ



3.2 รายละเอียดกระบวนการแจ้งผลการประเมินคุณภาพของวัตุดิบ

3.2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) พิจารณารายงานผลการประเมินคุณภาพของวัตุดิบ โดยผลการพิจารณา แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.2.2 กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) รับรองคุณภาพของวัตุดิบ จะเสนอผลการพิจารณาต่อผู้อำนวยการกองยาเพื่อตัดสินใจ โดยแบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.2.2.1 กรณีผู้อำนวยการกองยา เห็นควรการรับรองคุณภาพของวัตุดิบ เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) จะให้เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผลการรับรองให้ผู้ยื่นทราบ โดยจะออกเอกสารผลการรับรอง และเจ้าหน้าที่ธุรการอัปโหลดเอกสารที่ผ่านการพิจารณาเข้าสู่ระบบ Docubridge หรือ ThaiRims

3.2.2.2 กรณีผู้อำนวยการกองยา ไม่เห็นควรรับรองคุณภาพของวัตุดิบ เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) จะให้เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผลให้ผู้ยื่นทราบ โดยผู้ยื่นสามารถตัดสินใจแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม (กระบวนการที่ 3.2.3.1)

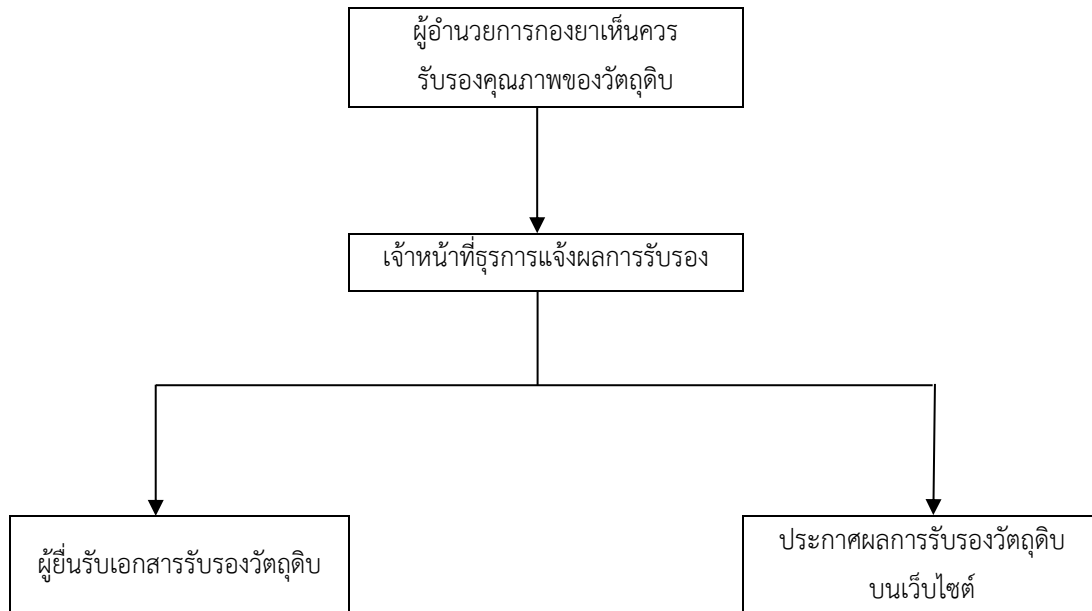
3.2.3 กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Co-PTL) ไม่รับรองคุณภาพของวัตุดิบ จะให้เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผลให้ผู้ยื่นทราบ โดยแบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.2.3.1 กรณีผู้ยื่นตัดสินใจแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม (ย้อนกลับไปยังกระบวนการที่ 2.2.1)

3.2.3.2 กรณีผู้ยื่นตัดสินใจไม่แก้ไขหรือไม่ส่งเอกสารเพิ่มเติม จะเป็นการสิ้นสุดการรับรองวัตุดิบด้านคุณภาพ

4. การประกาศผลการรับรองคุณภาพของวัตุดิบ

4.1 กระบวนการประกาศผลการรับรองคุณภาพของวัตุดิบ



4.2 รายละเอียดกระบวนการประกาศผลการรับรองคุณภาพของวัตุดิบ

กรณีผู้อำนวยการกองยาเห็นควรรับรองคุณภาพของวัตุดิบ เจ้าหน้าที่ธุรการจะแจ้งผลการรับรองคุณภาพของวัตุดิบ แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

4.2.1 แจ้งให้ผู้ยื่นรับเอกสารรับรองคุณภาพของวัตุดิบที่ลงนามโดยผู้อำนวยการกองยา

4.2.2 ประกาศผลการรับรองคุณภาพของวัตุดิบบนเว็บไซต์ของกองยา

ภาคผนวก 1

เอกสารที่ใช้ยื่นประกอบการพิจารณา

1. หนังสือขอยื่นรับรองวัตถุบิตต่อผู้อำนวยการกองยา
2. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)
3. ข้อกำหนดการจัดเตรียมเอกสารรับรองคุณภาพของวัตถุบิต

1. หนังสือขอยื่นรับรองวัตถุบต่อผู้อำนวยการกองยา

หัวกระดาษของบริษัท

วันที่<ระบุวันที่>.....

เรื่อง ขอยื่นรับรองวัตถุบ

เรียน ผู้อำนวยการกองยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการวัตถุบที่ประสงค์จะรับรอง

ด้วย.....<ระบุชื่อผู้รับอนุญาต.บริษัท/ห้างหุ้นส่วน>..... ใบอนุญาตเลขที่.....<ระบุเลขที่ใบอนุญาต>.....

ที่อยู่.....<ระบุที่อยู่ตามใบอนุญาต>.....

มีความประสงค์ขอยื่นรับรอง.....<ระบุชื่อวัตถุบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร>.....

รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยมีเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

สำเนาใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต

มาตรฐานการผลิตตาม.....<ระบุมาตรฐานการผลิต เช่น GMP, PIC/S, HACCP, GACP เป็นต้น>.....

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality) (CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance)

ในการยื่นคำขอนี้ บริษัทฯ ได้จัดเตรียมไฟล์เอกสารหลักฐานตามที่กองยากำหนด และได้ส่งเอกสารหลักฐานมายังอีเมล asmf@fda.moph.go.th เรียบร้อยแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้กองยาและผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารแม่บทข้างต้น เพื่อประกอบการพิจารณารับรองวัตถุบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....<ลายมือชื่อผู้รับอนุญาต>.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

v.20240212

รายการวัตถุดิบที่ประสงค์จะรับรอง

ลำดับ	ประเภทวัตถุดิบ	ชื่อสาร
	วัตถุดิบยา/สารช่วย ทางเภสัชกรรม/สาร สกัดสมุนไพร	ระบุชื่อวัตถุดิบยา/สารช่วยทางเภสัชกรรม/สารสกัดสมุนไพร

2. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		
		มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
1. สำเนาใบอนุญาตผลิตตาม พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น						
2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต มาตรฐานการผลิตตาม.....<ระบุมาตรฐานการผลิต เช่น GMP PIC/S HACCP GACP เป็นต้น>						
3. เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality) (CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance)						
3.2.S.1. General Information ข้อมูลทั่วไป						
3.2.S.1.1. Nomenclature การเรียกชื่อ						
3.2.S.1.2. Structure สูตรโครงสร้าง						
3.2.S.1.3. General Properties คุณสมบัติทั่วไป						
3.2.S.2 Manufacture การผลิต						
3.2.S.2.1. Manufacturer(s) ชื่อผู้ผลิต						
3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls คำอธิบายกระบวนการผลิต และวิธีควบคุมคุณภาพการผลิต						
3.2.S.2.3. Control of Materials การควบคุมวัตถุดิบ						
3.2.S.2.4. Controls of Critical Steps and Intermediates การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ						

เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		
		มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
3.2.S.2.5. Process Validation and/or Evaluation การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือการ ประเมินผล; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต						
3.2.S.2.6. Manufacturing Process Development การพัฒนากระบวนการผลิต						
3.2.S.3. Characterization การตรวจ ลักษณะเฉพาะ						
3.2.S.3.1. Elucidation of Structure and other Characteristics การแสดงโครงสร้างและ ลักษณะเฉพาะอื่นๆ						
3.2.S.3.2. Impurities สารเจือปน						
3.2.S.4. Control of Drug Substance การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ						
3.2.S.4.1. Specification ข้อกำหนดเฉพาะ						
3.2.S.4.2. Analytical Procedures วิธีการวิเคราะห์						
3.2.S.4.3. Validation of Analytical Procedures การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์						
3.2.S.4.4. Batch Analyses การวิเคราะห์การผลิตแต่ ละรุ่น						
3.2.S.4.5. Justification of Specification การชี้แจง เหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ						

เอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		
		มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
3.2.S.5. Reference Standards or Materials สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน						
3.2.S.6. Container Closure System ระบบปิดของภาชนะบรรจุ						
3.2.S.7. Stability ความคงสภาพ						
3.2.S.7.1. Stability Summary and Conclusions บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ						
3.2.S.7.2. Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ						
3.2.S.7.3. Stability Data ข้อมูลความคงสภาพ						

3. ข้อกำหนดการจัดเตรียมเอกสารรับรองคุณภาพของวัตถุดิบ

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ (Quality) (CTD Module 3 – 3.2.S Drug substance)

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

CTD Module 3 3.2.S Drug substance	คำอธิบาย
3.2.S.1. General Information	ข้อมูลทั่วไป
3.2.S.1.1. Nomenclature	การเรียกชื่อ
3.2.S.1.2. Structure	สูตรโครงสร้าง
3.2.S.1.3. General Properties	คุณสมบัติทั่วไป
3.2.S.2 Manufacture	การผลิต
3.2.S.2.1. Manufacturer(s)	ชื่อผู้ผลิต
3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls	คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมคุณภาพการผลิต
3.2.S.2.3. Control of Materials	การควบคุมวัตถุดิบ
3.2.S.2.4. Controls of Critical Steps and Intermediates	การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ
3.2.S.2.5. Process Validation and/or Evaluation	การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการ ประเมินผล; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต
3.2.S.2.6. Manufacturing Process Development	การพัฒนากระบวนการผลิต
3.2.S.3. Characterization	การตรวจลักษณะเฉพาะ

CTD Module 3 3.2.S Drug substance	คำอธิบาย
3.2.S.3.1. Elucidation of Structure and other Characteristics	การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ
3.2.S.3.2. Impurities	สารเจือปน
3.2.S.4. Control of Drug Substance	การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
3.2.S.4.1. Specification	ข้อกำหนดเฉพาะ
3.2.S.4.2. Analytical Procedures	วิธีการวิเคราะห์
3.2.S.4.3. Validation of Analytical Procedures	การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
3.2.S.4.4. Batch Analyses	การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น
3.2.S.4.5. Justification of Specification	การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ
3.2.S.5. Reference Standards or Materials	สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน
3.2.S.6. Container Closure System	ระบบปิดของภาชนะบรรจุ
3.2.S.7. Stability	ความคงสภาพ
3.2.S.7.1. Stability Summary and Conclusions	บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ
3.2.S.7.2. Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ
3.2.S.7.3. Stability Data	ข้อมูลความคงสภาพ

หมายเหตุ: ** การตั้งชื่อเอกสารให้ใช้รหัสเลขตามระบบของ ICH CTD ตัวอย่าง “3.2.S.7.3. Stability Data.pdf”

ภาคผนวก 2
หนังสือรับรองวัตถุดิบ

1. Certificate of Active Pharmaceutical Ingredient
2. Certificate of Pharmaceutical Excipient
3. Certificate of Herbal Ingredient(s)/Material(s)

1. Certificate of Active Pharmaceutical Ingredient



Certificate of Active Pharmaceutical Ingredient

1. Certificate number:

2. Name of active pharmaceutical ingredient :

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

4. Is the active pharmaceutical ingredient subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

Yes ____ (specify type and dosage form) _____

No

Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

5.2 License type and number

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Pharmaceutical Ingredient on the market:

(a) manufactures the active pharmaceutical ingredient;

(b) is involved in none of the above (specify _____ e.g. distributes, trades _____)

(c) manufactures the active pharmaceutical ingredient and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b or c apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

Good Manufacturing Practice _____

Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 5 years.

9. Stamp and date:

Attachments:

List of documents attached

Specification

Monograph

Certificate of manufacturer standard

Others: _____

2. Certificate of Pharmaceutical Excipient



Certificate of Pharmaceutical Excipient

1. Certificate number:

2. Name of pharmaceutical excipient :

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

4. Is the pharmaceutical excipient subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

Yes ____ (specify type and dosage form) _____

No

Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

5.2 License type and number

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the pharmaceutical excipient on the market:

(a) manufactures the pharmaceutical excipient;

(b) is involved in none of the above (specify _____ e.g. distributes, trades_____)

(c) manufactures the pharmaceutical excipient and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b or c apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

Good Manufacturing Practice _____

Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

9. Does the pharmaceutical excipient contain any material derived from humans or animals?

Yes

No

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 5 years.

10. Stamp and date:

Attachments:

List of documents attached

Specification

Monograph

Certificate of manufacturer standard

Others: _____

3. Certificate of Herbal Ingredient(s)/Material(s)



Certificate of Herbal Ingredient(s)/Material(s)

1. Certificate number:

2. Name of herbal ingredient(s)/material(s) :

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

4. Is the herbal ingredient(s)/material(s) subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

Yes ____ (specify type and dosage form) _____

No

Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

5.2 License type and number

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the herbal ingredient(s)/material(s) on the market:

(a) manufactures the herbal ingredient(s)/material(s);

(b) repackages and/or relabels the herbal Ingredient(s) /material(s)

manufactured by an independent company, or;

(c) is involved in none of the above (specify _____ e.g. distributes, trades _____)

(d) manufactures the herbal ingredient(s)/material(s) and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b or c apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

Good Manufacturing Practice _____

Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 5 years.

9. Stamp and date:

Attachments:

List of documents attached

Specification

Monograph

Certificate of manufacturer standard

Others: _____