



การจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
ตามแบบACTD เข้าสู่รูปแบบการยื่นแบบeCTD

Version 1.0

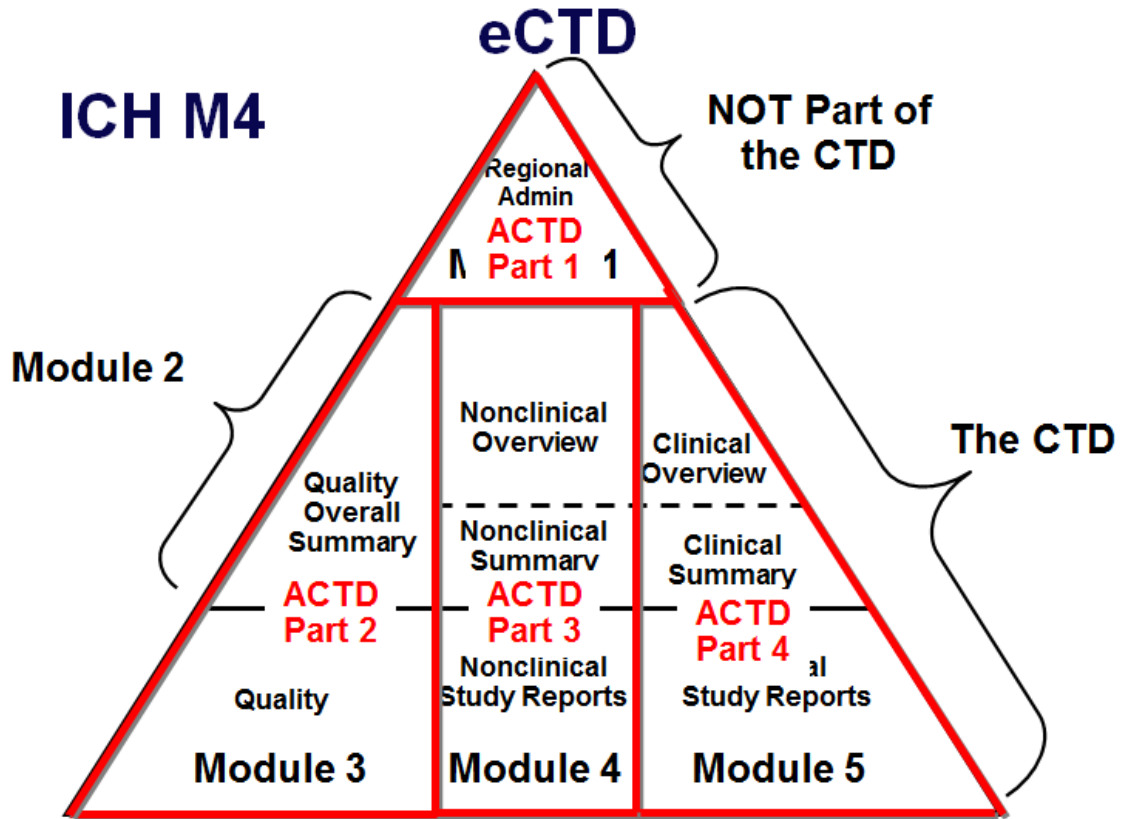
**ประวัติการแก้ไข**

Version	รายละเอียดโดยสรุป	วันที่
0.90	ประกาศใช้ในระหว่างการทดลองระบบ และมีวิธีการ Mapping ACTD part P9 2 ทางเลือก  ทางเลือกที่ 1 : เฉพาะกรณียาสามัญ / ยาสามัญใหม่ ที่แยกข้อมูล  ทางเลือกที่ 2 : เฉพาะกรณียาสามัญ / ยาสามัญใหม่ ที่ไม่แยกข้อมูล	01/07/2014
0.92	1. เพิ่มเติมการ Mapping BA/BE  - BE protocol  2. เพิ่มตารางประวัติการแก้ไข  3. ปรับวิธีการ Mapping ACTD part P9 เหลือทางเลือก เดียว คือแยก P9 ไว้ใน 1.A	03/08/2015
0.921	แก้ไขการ Mapping BE protocol ให้รวมอยู่ใน P9	15/08/2015
1.0	ปรับปรุงให้สอดคล้องกับ TH eCTD Specification Module 1 and Regional Information, Version 1.0	.....

## Table of Contents

<b>eCTD and ACTD Structure</b>	<b>4</b>
<b>1. Module 1 TH eCTD</b>	<b>5</b>
<b>2. Module 2 eCTD</b>	<b>10</b>
<b>3. Module 3 eCTD</b>	<b>17</b>
<b>4. Module 4 eCTD</b>	<b>23</b>
<b>5. Module 5 eCTD</b>	<b>26</b>

# eCTD and ACTD Structure



# 1. Module 1 TH eCTD

Module 1 Th eCTD Structure	ACTD Structure
1 Administrative Information and Prescribing 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	1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)
1.2.2 Annexes	
1.2.2.1 Letter of Authorization	6.5.5 หนังสือมอบอำนาจ (authorization form)
1.2.2.2 Manufacturing License	2.1.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
1.2.2.3 Production Permit	5.1 คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา .แบบ ผย)8) (Production permit for drug sample)
1.2.2.4 GMP Certificate	2.1.2 สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต 2.2.3 สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
1.2.2.5 Importing License	2.2.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
1.2.2.6 Import Permit	5.2 คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ น .ย.8) (Import permit for drug sample)
1.2.2.7 CPP-CFS Certificate	2.2.2 หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา
1.3 Product Information	
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet	
1.3.1.1 Labelling	
1.3.1.1.1 Product Description	3. ฉลาก (Labeling)
1.3.1.2 SPC	4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
1.3.1.3 Package Leaflet	

Module 1 Th eCTD Structure	ACTD Structure
1.3.1.3.1 Package Leaflet - Thai	4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) 4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI) 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
1.3.1.3.1 Package Leaflet - English	4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) 4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI) 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
1.3.1.3.1 Package Leaflet - Other Language	4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) 4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI) 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
1.3.2 Mock-up	<b>Optional</b>
1.3.3 Specimen	7. รูปภาพถ่ายที่ข้อขึ้นทะเบียน เฉพาะยาเม็ด แคปซูลและยาเหน็บ(
1.3.4 Consultation with Target Patient Groups	<b>Optional</b>
1.3.5 Product Information already approved in the Other States	
1.3.5.1 Foreign Regulatory Status	6.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ
1.3.5.2 Foreign Product Information	<b>Optional</b>
1.3.5.2.1 Data Similarities and Differences	<b>Optional</b>
1.3.5.3 Data Similarities and Differences	<b>Optional</b>
1.3.6 Braille	<b>Optional</b>
1.4 Information about the Experts	
1.4.1 Quality	<b>Optional</b>
1.4.2 Non-clinical	<b>Optional</b>
1.4.3 Clinical	<b>Optional</b>
1.5 Specific Requirements for Different Types of Applications	
1.5.1 Information for Bibliographical Applications	<b>Optional</b>

Module 1 Th eCTD Structure	ACTD Structure
1.5.2 Information for Generic, Hybrid or Bio-similar Application	Optional
1.5.2.1 Information for Generic Application	- เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญ ขทย)AR)
1.5.2.2 Information for Hybrid Application	- เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญใหม่ ขทย)NGR)
1.5.2.3 Information for Bio-similar Application	- เอกสารอ้างอิงการเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง
1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity	6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
1.5.4 Exceptional Circumstances	Optional
1.5.5 Conditional Marketing Authorization	6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา 6.5.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม 6.5.6 คำรับรองการเรียกเก็บยาคืน
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	Mandatory Selection - Required by Validation Criteria
1.6.2 GMO	Mandatory Selection - Required by Validation Criteria
1.7 Product Interchangeability Equivalence Evidence	
1.7.1 BE Protocol	P9 หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์(Product Interchangeability Equivalence evidence) (รวมถึงโครงการศึกษาวิจัยBE, 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	Optional
1.8.2 Risk-management System	Optional

Module 1 Th eCTD Structure	ACTD Structure
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
1.A.2 Checklist Form /Self Assessment Report	Checklist Form (eg. แบบ ขทย .ND1 เป็นต้น)
1.A.3 Information on Development Studies	P.2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา )Information on Development Studies) –Optional
1.A.4 COA from Institute of Biological Product	ผลวิเคราะห์ชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของสถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยกเว้นฮอริโมนและเอ็นไซม์ )BIOLOGICS)
1.A.5 Comparison Table	8.0 ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี ข้อเสีย -ระหว่างยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่ม การบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (comparison table with exiting products)
1.A.6 Information of Exportation	- หนังสือติดต่อกันระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก) 6.5.4 หนังสือแจ้งซื้อขายสำหรับส่งออก
1.A.7 Declaration from applicant	คำรับรองต่าง ๆ เช่น - 6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ / ยาสามัญใหม่ / ยาใหม่ / ยาชีววัตถุใหม่ / ยาวัดขึ้น - 6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา 6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 6.5.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม 6.5.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ 6.5.6 คำรับรองการเรียกเก็บยาเป็นต้น
1.A.8 Template of Database entering	9.0 แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา(Optional)
1.A.99 Other	





## 2. Module 2 eCTD

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
2.1 Common Technical Document Summaries (Modules 2-5)			
2.2 Introduction	Admin	A	-A (Section A) : คำนำ )Introduction)
2.3 Quality Overall Summary			
2.3.1 Introduction	Quality	B	<b>Optional</b>
2.3.S Drug Substance - NAME - MANUFACTURER	Quality	B	S วัตถุอันตรายสำคัญ )Drug Substance)
2.3.S.1 General Information	Quality	B	S1 ข้อมูลทั่วไป )General Information) S.1.1 ชื่อ )Nomenclature) S.1.2 โครงสร้าง )Structure) S.1.3 คุณสมบัติทั่วไป )General Properties)
2.3.S.2 Manufacture	Quality	B	S2 การผลิต )Manufacture) S.2.1 ผู้ผลิต ) (อาจมีมากกว่าหนึ่ง)Manufacturer(s)) S.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต )Description of Manufacturing Process and Process Controls) S.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ )Control of Materials) S.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ )Controls of Critical Steps and Intermediates) S.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ หรือ การประเมินผล/ )Process Validation and/or Evaluation) S.2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต )Manufacturing Process Development)
2.3.S.3 characterization	Quality	B	S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ )characterization) S.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ )Elucidation of Structure and Other Characteristics) S.3.2 สารเจือปน )Impurities)
2.3.S.4 Control of Drug Substance	Quality	B	S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ )Control of Drug Substance) S.4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน )Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure	
	Part / Section	Content
		(Certificate of Analysis) S.4.2 วิธีการวิเคราะห์ )Analytical Procedure) S.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ )Validation of Analytical Procedures) S.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น )Batch Analysis) S.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน )Justification of Specification)
2.3.S.5 Reference Standards or Materials	Quality	B S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน )Reference Standards or Materials)
2.3.S.6 Container Closure System	Quality	B S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ )Container Closure System)
2.3.S.7 Stability	Quality	B S7 ความคงสภาพ )Stability)
2.3.P Drug Product - NAME	Quality	B P ผลิตภัณฑ์ยา )DRUG PRODUCT)
2.3.P.1 Description and Composition of the Drug Product	Quality	B P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ )Description and Composition)
2.3.P.2 Pharmaceutical Development	Quality	B P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม )Pharmaceutical Development) P.2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies) P.2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา )Components of the Drug Product) P.2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป )Finished Product) P.2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต )Manufacturing Process Development) P.2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ )Container Closure System) P.2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา )Microbiological Attributes) P.2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ )Compatibility)
2.3.P.3 Manufacture	Quality	B P3 การผลิต )Manufacture) P.3.1 สูตรยาต่อการผลิต )Batch Formula) P.3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต )Manufacturing Process and Process Controls) P.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ )Controls of Critical Steps and Intermediates)

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
			P.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และ) หรือ การประเมินผล/Process Validation and/or Evaluation)
2.3.P.4 Control of Excipients	Quality	B	P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง )Control of Excipients) P.4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน )Specifications) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) P.4.2 วิธีการวิเคราะห์ )Analytical Procedure) P.4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ )Excipients of Human or Animal Origin) P.4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ )Novel Excipients)
2.3.P.5 Control of Drug Product	Quality	B	P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป )Control of Finished Product) P.5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน )Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) P.5.2 วิธีการวิเคราะห์ )Analytical Procedure) P.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ )Validation of Analytical Procedures) P.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต )Batch Analyses) P.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน )Characterization of Impurities) P.5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน )Justification of Specifications)
2.3.P.6 Reference Standards or Materials	Quality	B	P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน )Reference Standards or Materials)
2.3.P.7 Container Closure System	Quality	B	P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ )Container Closure System)
2.3.P.8 Stability	Quality	B	P8 ความคงสภาพ )Stability)
2.3.A Appendices			
2.3.A.1 Facilities and Equipment	Quality	B	Optional
2.3.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation	Quality	B	Optional
2.3.A.3 Novel Excipients	Quality	B	Optional
2.3.R Regional Information	Quality	B	Optional

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section	Content	
2.4 Nonclinical Overview	Nonclinical	B	ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก )Nonclinical Overview) 1. เหนือหน้าโดยทั่วไป )General Aspects) 2. เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง )Content and Structural Format)
2.5 Clinical Overview	Clinical	B	ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview) 1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ )Product Development Rationale) 2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม )Overview of Biopharmaceutics) 3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก )Overview of Clinical Pharmacology) 4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา )Overview of Efficacy) 5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย )Overview of Safety) 6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง )Benefits and Risks Conclusions)
2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries	Nonclinical	C	C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและลักษณะตาราง (Nonclinic Summary : Written and Tabulated)
2.6.1 Introduction	Nonclinical	C	1.0 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะคำบรรยาย )Nonclinical Written Summary )
2.6.2 Pharmacology Written Summary	Nonclinical	C	1.1 เภสัชวิทยา )Pharmacology) 1.1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ )Primary Pharmacodynamics) 1.1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ )Secondary Pharmacodynamics) 1.1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย )Safety pharmacology) 1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ )Pharmacodynamic Drug Reactions)
2.6.3 Pharmacology Tabulated Summary	Nonclinical	C	2. บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะตาราง )Nonclinical Tabulated Summaries)
2.6.4 Pharmacokinetics Written Summary	Nonclinical	C	1.2 เภสัชจลนศาสตร์ )Pharmacokinetics) 1.2.1 การดูดซึม )Absorption) 1.2.2 การกระจายยา )Distribution) 1.2.3 เมแทบอลิซึม )Metabolism) การเปรียบเทียบภายใน species ( inter-species comparison) 1.2.4 การขับถ่ายยา )Excretion)

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure	
	Part / Section	Content
		1.2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical) 1.2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ )Other Pharmacokinetics Studies)
2.6.5 Pharmacokinetics Tabulated Summary	Nonclinical	C 2.บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะตาราง )Nonclinical Tabulated Summaries)
2.6.6 Toxicology Written Summary	Nonclinical	C 1.3 พิษวิทยา )Toxicology) 1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว )Single Dose Toxicity ) 1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ )Repeat Dose Toxicity ) 1.3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม )Genotoxicity) 1.3.4 การก่อมะเร็ง )Carcinogenicity) 1.3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน )Reproductive and developmental Toxicity) 1.3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก )Fertility and Early Embryotic Development) 1.3.5.2 พัฒนาการของเอ็มบริโอ ) ตัวอ่อนในครรภ์ -Embryo-fetal Development) 1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre- Natal and Post-Natal Development including Maternal Function ) 1.3.6 ความทนเฉพาะที่ )Local Tolerance) 1.3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ )Other Toxicity Studies, if available)
2.6.7 Toxicology Tabulated Summary	Nonclinical	C 2.บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะตาราง )Nonclinical Tabulated Summaries)
2.7 Clinical Summary	Clinical	C ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปทางคลินิก )Clinical Summary)
2.7.1 Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods	Clinical	C 1.บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method) 1.1 ความเป็นมาและภาพรวม )Background and Overview) 1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา )Summary of Results of Individual Studies) 1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ )Comparison and

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure	
	Part / Section	Content
		Analyses of Results Across Studies) ภาพผนวก 1 (Appendix 1)
2.7.2 Summary of Clinical Pharmacology Studies	Clinical	C 2.บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก )Summary of Clinical Pharmacology Studies) 2.1 ความเป็นมาและภาพรวม )Background and Overview) 2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา )Summary of Results of Individual Studies) 2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ )Comparison and Analyses of Results Across Studies) 2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ )Special Studies) ภาคผนวก 2 (Appendix 2)
2.7.3 Summary of Clinical Efficacy - INDICATION	Clinical	C 3.บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก )Summary of Clinical Efficacy) 3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก )Background and Overview of Clinical Efficacy) 3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา )Summary of Results of Individual Studies) 3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ )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)
2.7.4 Summary of Clinical Safety	Clinical	C 4.บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก )Summary of Clinical Safety) 4.1 การได้รับยา )Exposure to the Drug) 4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ )Adverse Events) 4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ )Clinical Laboratory Evaluations) 4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และข้อสังเกตอื่นๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย )Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety ) 4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ )Safety in Special

Module 2 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
			Groups and Situations) 4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data) ภาคผนวก 4 (Appendix 4)
2.7.5 Literature- References	Clinical	C	<b>Optional</b>
2.7.6 Synopses of Individual Studies	Clinical	C	5.บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopses of Individual Studies)



### 3. Module 3 eCTD

Module 3 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
3.1 Table of Contents of Module 3			
3.2 Body of Data			
3.2.S Drug Substance			
3.2.S.1 General Information	Quality	C	S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)
3.2.S.1.1 Nomenclature	Quality	C	S.1.1 ชื่อ (Nomenclature)
3.2.S.1.2 Structure	Quality	C	S.1.2 โครงสร้าง (Structure)
3.2.S.1.3 General Properties	Quality	C	S.1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)
3.2.S.2 Manufacture	Quality	C	S2 การผลิต (Manufacture)
3.2.S.2.1 Manufacturer(s)	Quality	C	S.2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer(s))
3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	Quality	C	S.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)
3.2.S.2.3 Control of Materials	Quality	C	S.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)
3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	Quality	C	S.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)
3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	Quality	C	S.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและหรือ การประเมินผล/ (Process Validation and/or Evaluation)
3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development	Quality	C	S.2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

Module 3 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
3.2.S.3 Characterizations	Quality	C	S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ )Characterizations)
3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics	Quality	C	S.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ )Elucidation of Structure and Other Characteristics)
3.2.S.3.2 Impurities	Quality	C	S.3.2 สารเจือปน )Impurities)
3.2.S.4 Control of Drug Substance	Quality	C	S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ )Control of Drug Substance)
3.2.S.4.1 Specification	Quality	C	S.4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน )Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ )Certificate of Analysis)
3.2.S.4.2 Analytical Procedures	Quality	C	S.4.2 วิธีการวิเคราะห์ )Analytical Procedure)
3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures	Quality	C	S.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ )Validation of Analytical Procedures)
3.2.S.4.4 Batch Analyses	Quality	C	S.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น )Batch Analysis)
3.2.S.4.5 Justification of Specification	Quality	C	S.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน )Justification of Specification)
3.2.S.5 Reference Standards of Specification	Quality	C	S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน )Reference Standards or Materials)
3.2.S.6 Container Closure System	Quality	C	S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ )Container Closure System)
3.2.S.7 Stability	Quality	C	S7 ความคงสภาพ )Stability)
3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions	Quality	C	S7 ความคงสภาพ )Stability)
3.2.S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	Quality	C	S7 ความคงสภาพ )Stability)

Module 3 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
3.2.S.7.3 Stability Data	Quality	C	S7 ความคงสภาพ (Stability)
3.2.P Drug Product			
3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product	Quality	C	P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)
3.2.P.2 Pharmaceutical Development	Quality	C	P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)
3.2.P.2.1 Components of the Drug Product	Quality	C	P.2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
3.2.P.2.2 Drug Product	Quality	C	P.2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development	Quality	C	P.2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
3.2.P.2.4 Container Closure System	Quality	C	P.2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
3.2.P.2.5 Microbiological Attributes	Quality	C	P.2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
3.2.P.2.6 Compatibility	Quality	C	P.2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
3.2.P.3 Manufacture	Quality	C	P3 การผลิต (Manufacture)
3.2.P.3.1 Manufacturer(s)	Admin	C	1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION(แบบ ย.1) - Page 1-2
3.2.P.3.2 Batch Formula	Quality	C	P.3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	Quality	C	P.3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Controls)

Module 3 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	Quality	C	P.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ )Controls of Critical Steps and Intermediates)
3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation	Quality	C	P.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และหรือ การประเมินผล/ (Process Validation and/or Evaluation)
3.2.P.4 Control of Excipients - Compendia			
3.2.P.4.1 Specifications	Quality	C	Optional
3.2.P.4 Control of Excipients - Excipient			
3.2.P.4.1 Specifications	Quality	C	P.4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน )Specifications) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ )Certificate of Analysis)
3.2.P.4.2 Analytical Procedures	Quality	C	P.4.2 วิธีการวิเคราะห์ )Analytical Procedure)
3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures	Quality	C	Optional
3.2.P.4.4 Justification of Specifications	Quality	C	Optional
3.2.P.4 Control of Excipients - Animal-Human-Novel			
3.2.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin	Quality	C	P.4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)
3.2.P.4.6 Novel Excipients	Quality	C	P.4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ )Novel Excipients)
3.2.P.5 Control of Drug Product	Quality	C	P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป )Control of Finished Product)

Module 3 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
3.2.P.5.1 Specification(s)	Quality	C	P.5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
3.2.P.5.2 Analytical Procedures	Quality	C	P.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedure)
3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures	Quality	C	P.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
3.2.P.5.4 Batch Analyses	Quality	C	P.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses)
3.2.P.5.5 Characterizations of Impurities	Quality	C	P.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterizations of Impurities)
3.2.P.5.6 Justification of Specifications	Quality	C	P.5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specifications)
3.2.P.6 Reference Standards or Materials	Quality	C	P6 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
3.2.P.7 Container Closure System	Quality	C	P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
3.2.P.8 Stability	Quality	C	P8 ความคงสภาพ (Stability)
3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion	Quality	C	P8 ความคงสภาพ (Stability)
3.2.P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	Admin	C	- 6.5.1 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา (Stability Commitment)
3.2.P.8.3 Stability Data	Quality	C	P8 ความคงสภาพ (Stability)
3.2.A Appendices			

Module 3 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
3.2.A.1 Facilities and Equipment - MANUFACTURER			Optional
3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation - MANUFACTURER			Optional
3.2.A.3 Excipients			Optional
3.2.A.3.1 EXCIPIENT			Optional
3.2.R Regional Information			Optional
3.3 Literature References	Quality	D	เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (Key Literature Reference, if applicable)

## 4. Module 4 eCTD

Module 4 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
4 Nonclinical Study Reports			
4.1 Table of Contents of Module 4			
4.2 Study Reports	Nonclinical		รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ) (Nonclinical Study Report ( As requested))
4.2.1 Pharmacology	Nonclinical	D	2.เภสัชวิทยา )Pharmacology)
4.2.1.1 Primary Pharmacodynamics	Nonclinical	D	2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ )Primary Pharmacodynamics)
4.2.1.2 Secondary Pharmacodynamics	Nonclinical	D	2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ )Secondary Pharmacodynamics)
4.2.1.3 Safety Pharmacology	Nonclinical	D	2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย )Safety Pharmacology)
4.2.1.4 Pharmacodynamic Drug Interactions	Nonclinical	D	2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ )Pharmacodynamics Drug Interactions)
4.2.2 Pharmacokinetics	Nonclinical	D	3. เภสัชจลนศาสตร์ )Pharmacokinetics)
4.2.2.1 Analytical Methods and Validation Reports	Nonclinical	D	3.1 วิธีวิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง )Analytical Methods and Validation Reports)
4.2.2.2 Absorption	Nonclinical	D	3.2 การดูดซึม )Absorption)
4.2.2.3 Distribution	Nonclinical	D	3.3 การกระจายยา )Distribution)
4.2.2.4 Metabolism	Nonclinical	D	3.4 เมแทบอลิซึม )Metabolism)
4.2.2.5 Excretion	Nonclinical	D	3.5 การขับถ่ายยา )Excretion)
4.2.2.6 Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)	Nonclinical	D	3.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ( Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)
4.2.2.7 Other Pharmacokinetic Studies	Nonclinical	D	3.7 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ )Other Pharmacokinetics studies)
4.2.3 Toxicology	Nonclinical	D	4. พิษวิทยา )Toxicology)
4.2.3.1 Single-Dose Toxicity	Nonclinical	D	4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว )Single dose toxicity)
4.2.3.2 Repeat-Dose Toxicity	Nonclinical	D	4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ )Repeat dose toxicity)

Module 4 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
4.2.3.3 Genotoxicity	Nonclinical	D	4.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)
4.2.3.3.1 In vitro	Nonclinical	D	4.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)
4.2.3.3.2 In vivo	Nonclinical	D	4.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)
4.2.3.4 Carcinogenicity	Nonclinical	D	4.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)
4.2.3.4.1 Long-term studies	Nonclinical	D	4.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long-term studies)
4.2.3.4.2 Short- or medium-term studies	Nonclinical	D	4.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)
4.2.3.4.3 Other studies	Nonclinical	D	4.4.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)
4.2.3.5 Reproductive and Developmental Toxicity	Nonclinical	D	4.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)
4.2.3.5.1 Fertility and early embryonic development	Nonclinical	D	4.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryonic Development)
4.2.3.5.2 Embryo-fetal development	Nonclinical	D	4.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ (ตัวอ่อนในครรภ์) -Embryo-fetal Development)
4.2.3.5.3 Prenatal and postnatal development, including maternal function	Nonclinical	D	4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function)
4.2.3.5.4 Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	Nonclinical	D	4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และหรือ/ได้รับการประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)
4.2.3.6 Local Tolerance	Nonclinical	D	4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)
4.2.3.7 Other Toxicity Studies	Nonclinical	D	4.7 การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (ถ้ามี) Other toxicity studies, if available)
4.2.3.7.1 Antigenicity	Nonclinical	D	4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)
4.2.3.7.2 Immunotoxicity	Nonclinical	D	4.7.2. ต่อบบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)
4.2.3.7.3 Mechanistic studies	Nonclinical		Optional
4.2.3.7.4 Dependence	Nonclinical	D	4.7.3 การติดยา (Dependence)



Module 4 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
4.2.3.7.5 Metabolites	Nonclinical	D	4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)
4.2.3.7.6 Impurities	Nonclinical	D	4.7.5 สารเจือปน (Impurities)
4.2.3.7.7 Other	Nonclinical	D	4.7.6 อื่นๆ (Other)
4.3 Literature References	Nonclinical	E	รายการ เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)

## 5. Module 5 eCTD

Module 5 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
5.1 Table of Contents of Module 5			
5.2 Tabular Listing of all Clinical Studies			
5.3 Clinical Study Reports	Clinical	E	รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี )Clinical Study Reports (if applicable)
5.3.1 Reports of Biopharmaceutic Studies	Clinical	E	1.รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม )Reports of Biopharmaceutic Studies)
5.3.1.1 Bioavailability (BA) Study Reports	Clinical	E	1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)
5.3.1.2 Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports	Clinical	E	1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)
5.3.1.3 In vitro - In vivo Correlation Study Reports	Clinical	E	1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต )In vitro-In vivo Correlation Study Reports)
5.3.1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies	Clinical	E	1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์สำหรับการศึกษาในมนุษย์ )Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)
5.3.2 Reports of studies pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials	Clinical	E	2.รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)
5.3.2.1 Plasma Protein Binding Study Reports	Clinical	E	2.1 รายงานการศึกษากการจับกับพลาสมาโปรตีน )Plasma Protein Binding Study Reports)
5.3.2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies	Clinical	E	2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)
5.3.2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials	Clinical	E	2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆของมนุษย์ )Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)
5.3.3 Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies	Clinical	E	3.รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ )Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies

Module 5 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure	
	Part / Section	Content
5.3.3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports	Clinical	E 3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการ ทนต่อยาระยะแรก )Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)
5.3.3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports	Clinical	E 3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และการทนต่อยาระยะแรก(เริ่ม)Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)
5.3.3.3 Intrinsic Factor PK Study Reports	Clinical	E Optional
5.3.3.4 Extrinsic Factor PK Study Reports	Clinical	E Optional
5.3.3.5 Population PK Study Reports	Clinical	E 3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่างๆ )Population PK Study Reports)
5.3.4 Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies	Clinical	E 4.รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ )Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)
5.3.4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports	Clinical	E 4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)
5.3.4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports	Clinical	E 4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย )Patient PD and PK/PD Study Reports)
5.3.5 Reports of Efficacy and Safety Studies	Clinical	E 5.รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย )Reports of Efficacy and Safety Studies)
5.3.5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication	Clinical	E 5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)
5.3.5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies	Clinical	E 5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆที่ไม่มีกลุ่มควบคุม )Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)
5.3.5.3 Reports of Analyses of Data from More than One Study	Clinical	E 5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่งการศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ผล โดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผนการวิเคราะห์ห่อภิมาณและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล )Reports of Analyses of Data from More Than One Study,Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses,and Bridging Analyses )
5.3.5.4 Other Study Reports	Clinical	E 5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ )Other Clinical StudyReports)

Module 5 eCTD Structure (Based on EU CTD region)	ACTD Structure		
	Part / Section		Content
5.3.6 Reports of Post-marketing Experience	Clinical	E	6.รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา )Reports of Post-Marketing Experience)
5.3.7 Case Report Forms and Individual Patient Listings	Clinical	E	7.แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆและผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย )Case Report Forms and Individual Patient Listing)
5.4 Literature References	Clinical	F	F. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ )List of Key Literature References)