

แนวทางการส่งเอกสาร Active Substance Master File (ASMF) จากผู้ผลิต  
เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

จัดทำโดย

กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ประกาศใช้ 1 กรกฎาคม 2567

แนวทางการส่งเอกสาร Active Substance Master File (ASMF) จากผู้ผลิต  
เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

**วัตถุประสงค์**

1. ระยะที่ 1 เพื่อพัฒนาระบบการจัดเก็บเอกสารแม่บทวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Substance Master File: ASMF) และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
2. ระยะที่ 2 เพื่อลดระยะเวลาในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ที่ใช้เอกสารแม่บทวัตถุอันตรายสำคัญที่ผ่านการประเมินแล้ว

**แบ่งออกเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้**

1. การส่งเอกสาร ASMF
2. การใช้เอกสาร ASMF
3. การเปลี่ยนแปลงเอกสาร ASMF
4. การยกเลิกเอกสาร ASMF

**การจัดเตรียมเอกสาร**

ผู้ผลิตวัตถุอันตรายจัดเตรียมไฟล์เอกสาร Active Substance Master File ในรูปแบบ PDF (version 1.4 ขึ้นไป) และบันทึกข้อมูลใน folder structure ICH CTD ตามที่กำหนด โดยดาวน์โหลด folder structure ได้ที่เว็บไซต์กองยา และตั้งชื่อ folder เป็นเลข e-identifier

กองยาจะกำหนดเลข e-identifier ของเอกสารแม่บทวัตถุอันตรายสำคัญแตกต่างจากเลข e-identifier ของตำรับยา

**วิธีส่งเอกสารมี 2 วิธี ดังนี้**

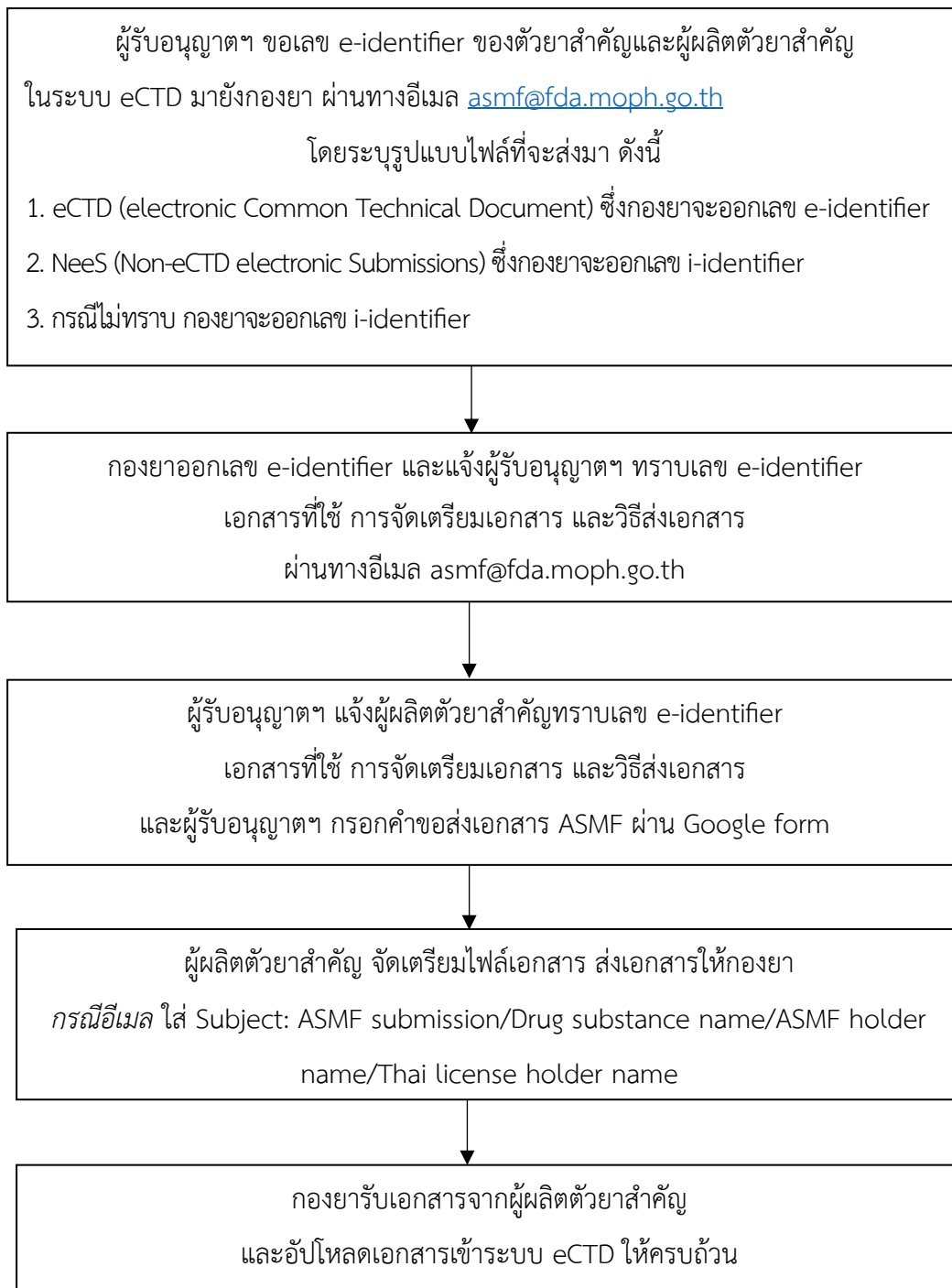
1. อีเมล โดยส่งไฟล์เอกสารผ่าน Cloud หรือ password protected online storage และส่ง link ให้กองยาทางอีเมล [asmf@fda.moph.go.th](mailto:asmf@fda.moph.go.th)
2. ไปรษณีย์ โดยบันทึกไฟล์เอกสารในแผ่น CD หรือ flash drive ส่งมาที่กองยา ที่อยู่ ดังนี้

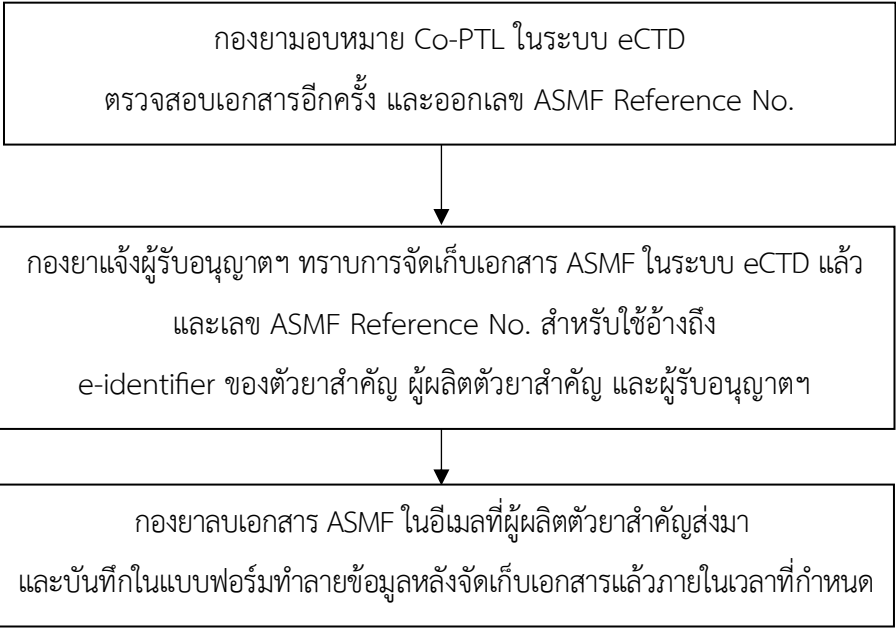
Director of Medicines Regulation Division  
Medicines Regulation Division (Building No. 2, 3rd Floor)  
Pharmaceutical Substance Promotion Subdivision (Subject: ASMF)  
Thai Food and Drug Administration, Ministry of Public Health  
88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi, 11000 THAILAND  
Tel. (+66) 2590 7000 ext. 70956

## 1. การส่งเอกสาร ASMF

เอกสารที่ใช้ประกอบการส่ง ASMF

1. Letter of Access (LOA) จากผู้ผลิตตัวยาสำคัญที่อนุญาตให้กองยาเข้าถึงเอกสาร ASMF โดย LOA จัดเก็บใน folder cover letter eCTD module 1
2. เอกสาร ASMF จัดเก็บใน folder S1-S7 eCTD module 3
3. GMP certificate of active substance จัดเก็บใน folder S2.1 eCTD module 3
4. Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP) (ถ้ามี) จัดเก็บใน folder S2.1 eCTD module 3

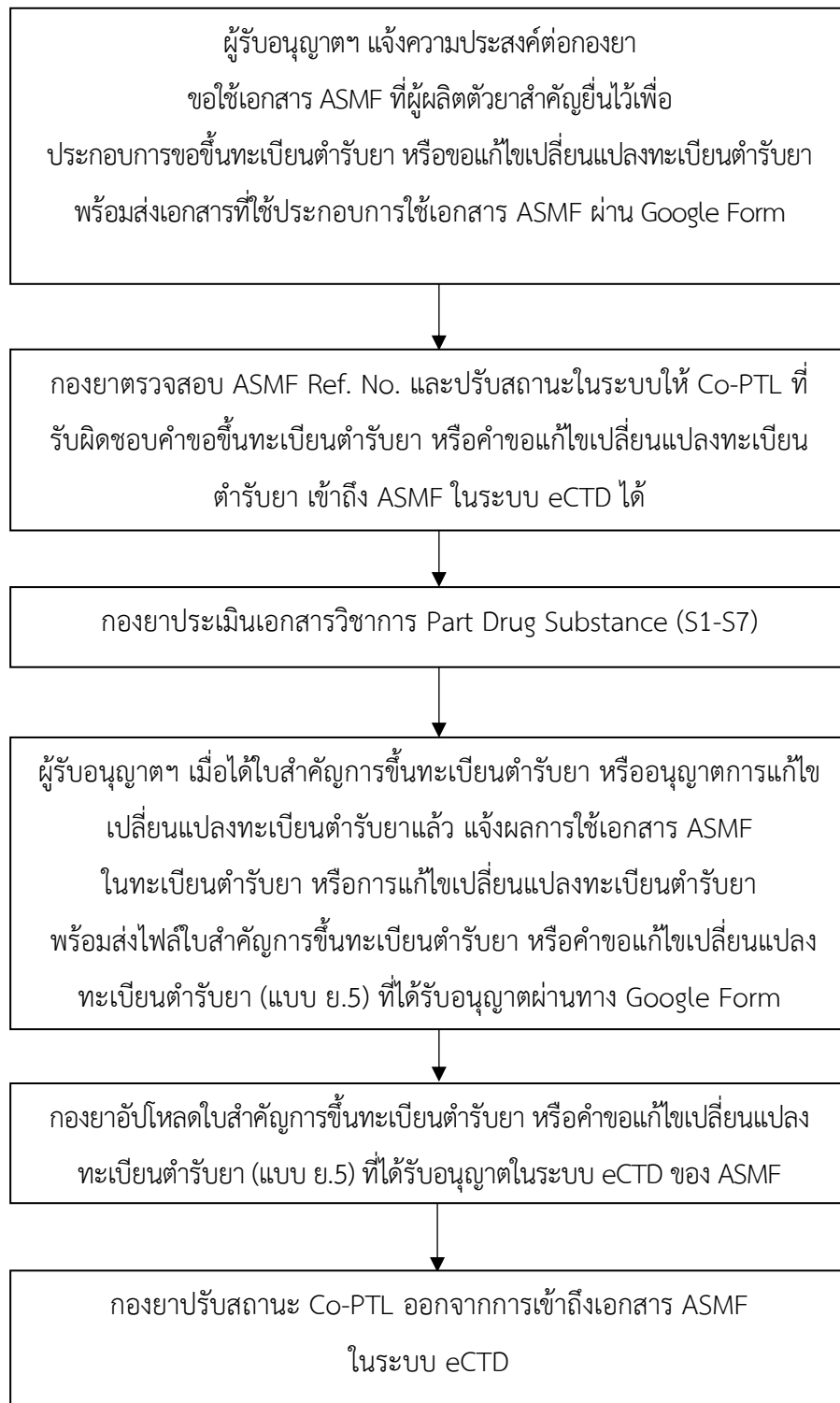




## 2. การใช้เอกสาร ASMF

เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา เอกสารที่ใช้ประกอบการใช้เอกสาร ASMF

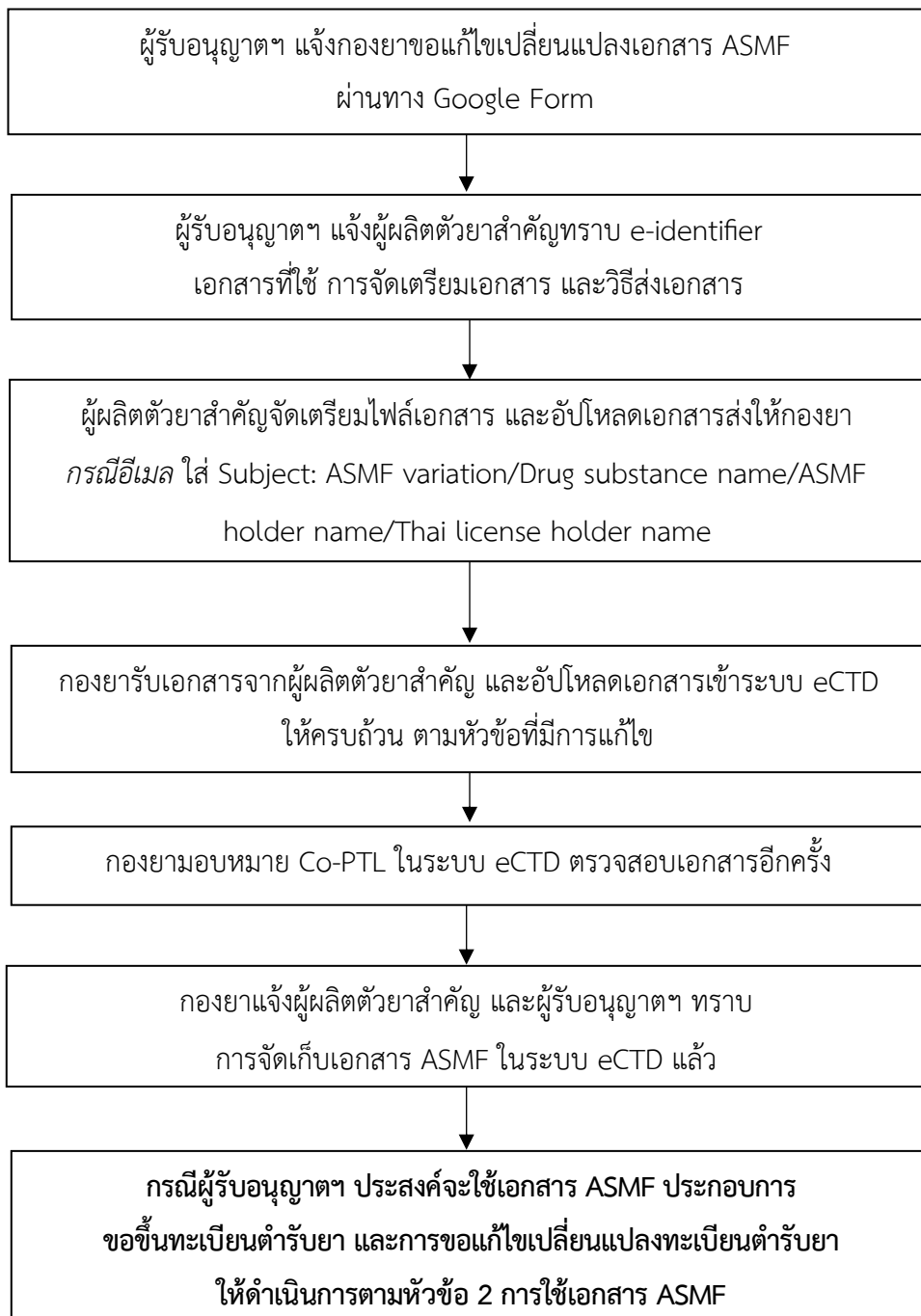
1. ASMF Reference No. ที่ออกโดยกองยา
2. Letter of Access (LOA) จากผู้ผลิตตัวยาสำคัญ หรือ ASMF holder อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตฯ ใช้เอกสาร ASMF
3. e-identifier ของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/ทะเบียนตำรับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง



### 3. การเปลี่ยนแปลงเอกสาร ASMF

เอกสารที่ใช้ประกอบการเปลี่ยนแปลงเอกสาร ASMF

1. Declaration letter of ASMF variation จากผู้ผลิตตัวยาสำคัญ จัดเก็บใน folder cover letter eCTD module 1
2. Table of changes จัดเก็บใน folder cover letter eCTD module 1
3. Updated ICH CTD S1-S7 of active substance จัดเก็บใน folder eCTD module 3



#### 4. การยกเลิก ASMF

เอกสารที่ใช้ประกอบการยกเลิก ASMF

##### 1. ASMF Withdrawal Letter

