

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๗
คู่มือและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)	๑
ขอบเขต	๒
นิยาม “ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” (Biosimilars)	๒
การกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๒
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๓
เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๔
การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๘
ภาคผนวก	
● ภาคผนวก ๑	๑๑
- การกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึง	
● ภาคผนวก ๒	๓๓
- แบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย. ๘)	
- แบบคำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ น.ย. ๘)	
- แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๑)	
● ภาคผนวก ๓	๔๑
- รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Model Certificate of a Pharmaceutical Product)	
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)	
● ภาคผนวก ๔	๕๑
- การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	
● ภาคผนวก ๕	๕๙
- ตัวอย่างคำรับรองต่างๆ	
● ภาคผนวก ๖	๖๙
- รายการเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	

