

เอกสาร 2 แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบัติ

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ).....บริษัทยา.....

เอกสารของที่ 1*

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
1	แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเพื่อเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบัติ		
2	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบัติ		
3	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ สี เท่านั้น ถ่ายให้เห็นกล่องด้านนอกทุกด้าน และถ่ายผลิตภัณฑ์ด้านใน ทั้งด้านหน้า และด้านหลัง)		
4	เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม - ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม		
5	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบทย. 2 ทย. 3 ทย. 4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
	กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต (แบบ ทย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย		
6	ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย. 1 หรือ ย.1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
	กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย		
7	เอกสารรับรองมาตรฐาน GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอยาเข้า โดยต้องประกอบด้วย 7.1 GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) พร้อมใบรับรอง API ที่เสนอ 7.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) พร้อมใบรับรองหมวดยาที่เสนอ 7.3 GMP ของบริษัทแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป) 7.4 เอกสารรับรองจากหน่วยงานของรัฐกรณีเป็นการรับรองที่เทียบเท่า PIC/s 7.5 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศต้องมี Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product		
8	เอกสาร specification of raw material ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล่าสุด		
9	เอกสาร specification of finished product ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล่าสุด		
10	สำเนาแล็ชตำรับ (ที่ระบุ edition) หรือมาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนทั้งของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ *กรณีที่ไม่แนบสำเนาแล็ชตำรับที่อ้างอิงมาให้ จะไม่พิจารณาเอกสาร*		
11	ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification 11.1 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)		

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
	<p>11.2 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุบัตถุยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)</p> <p>11.3 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุบัตถุยาของส่วนประกอบอื่น (ถ้ามี)</p> <p>11.4 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)</p> <p>11.5 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป</p>		
12	เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุบัตถุยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)		
13	ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตามอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 3 รุ่นการผลิต ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		
14	ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) เป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
15	ผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยา จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
16	เอกสารเฉพาะของยาแต่ละกลุ่ม ดังนี้ 16.1 สำเนาใบรับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products) 16.2 เอกสาร MATERIAL SAFETY DATA SHEET (กรณีเป็นยากลุ่ม Cytotoxic drugs)		
17	ผลพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีใช้ผล BE ขนาดสูงสุดอ้างอิงให้ส่งผลพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของขนาดสูงสุด และผลการศึกษา dissolution เปรียบเทียบ) ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence Dissolution profile ของยารูปแบบรับประทาน ผลการศึกษาความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ ยาสำหรับใช้เฉพาะที่		
18	ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)		
19	เอกสารรับรองว่ามีมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายยา (Good Distribution Practice)		
20	เอกสารหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา		
21	เอกสารวารสารวิชาการที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา (Clinical study, Outcomes study, Landmark study, การศึกษาในคนไทย หรือชาวเอเชีย กรณีการศึกษายังไม่เสร็จสมบูรณ์ ขอเป็น Preliminary study ถ้ามี) จำนวนไม่เกิน 3 ฉบับ		
22	รายชื่อสถานพยาบาลที่มียาเข้า (รพ.มหาวิทยาลัย/รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง)		
23	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาในบัญชชีนวัตถุกรรม		
24	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยา 1 st Generic (ได้ทะเบียนตั้งแต่ มกราคม 2559 เป็นต้นไป)		

*หมายเหตุ

1. เอกสารที่ส่งต้องติด Tag เพื่อแสดงว่าเอกสารในแต่ละหัวข้ออยู่ส่วนไหน
2. ยาที่เคยเข้าเสนอคัดเลือกในปีที่ผ่านมา หากมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารให้แจ้งมาใน **แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร** (checklist) ชื่อง่ายเหตุด้วย เช่น เปลี่ยน GMP ฉบับใหม่ เปลี่ยนตำรายาอ้างอิง เป็นต้น
3. ทำเอกสาร one page summary สรุปสิ่งที่เปลี่ยน สิ่งที่สำคัญ พร้อมระบุ index เอกสารใส่ไว้หลัง **แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร** (checklist) ด้วย

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม****

(จะไม่มีการส่งเอกสารเพิ่มเติมหลังยื่นตามระบบแล้ว ยกเว้นงานบริหารเวชภัณฑ์(จัดซื้อ) แจ้งขอเอกสารเพิ่มอย่างเป็นทางการ กรณีพบว่ามีเหตุการณ์ดังกล่าว ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ **ตัดสิทธิ์** การเสนอยาเพื่อเข้ากระบวนการคัดเลือกยาทันที)