

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบัติ

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

เอกสารส่วนที่ 1

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
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 ท.ย.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) <u>พร้อมใบรับรอง API ที่เสนอ</u> 7.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) <u>พร้อมใบรับรองหมวดยาที่เสนอ</u> 7.3 GMP ของบริษัทแบ่งบรรจุสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุสำเร็จรูป) 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	สำเนาเกสซ์ตำรับ (ที่ระบุ edition) หรือมาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนทั้งของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ *กรณีที่ไม่แนบสำเนาเกสซ์ตำรับที่อ้างอิงมาให้ จะไม่พิจารณาเอกสาร*		
11	ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification		

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
	<p>11.1 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)</p> <p>11.2 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)</p> <p>11.3 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายของส่วนประกอบอื่น (ถ้ามี)</p> <p>11.4 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)</p> <p>11.5 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป</p>		
12	เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)		
13	ผลการศึกษาคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตามอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 3 รุ่นการผลิต ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		
14	ผลการศึกษาคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) เป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
15	ผลการศึกษาคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยา จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
16	เอกสารเฉพาะของยาแต่ละกลุ่ม ดังนี้ 16.1 สำเนาใบรับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products) 16.2 เอกสาร MATERIAL SAFETY DATA SHEET (กรณีเป็นยาในกลุ่ม Cytotoxic drugs)		
17	ผลพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีใช้ผล BE ขนาดสูงสุดอ้างอิงให้ส่งผลพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของขนาดสูงสุด และผลการศึกษา dissolution เปรียบเทียบ) ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence Dissolution profile ของยารูปแบบรับประทาน ผลการศึกษาคงตัวเทียบของผลิตภัณฑ์ 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	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาในบัญชีนวัตกรรม		
24	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยา 1 st Generic (ได้ทะเบียนตั้งแต่ มกราคม 2559 เป็นต้นไป)		

เอกสารส่วนที่ 2

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
1	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ให้ครบถ้วน) ผู้รับมอบแสตมป์คนละ 30 บาท (ลงวันที่เดียวกันกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		
2	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ		
3	ใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนบริษัท จำกัด		
4	หนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท		
5	ใบทะเบียนการค้า (ภ.พ.20)		
6	บัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร (ของบริษัท)		
7	รายชื่อผู้ถือหุ้นรายใหญ่		
8	รายชื่อคณะกรรมการ		
9	รายชื่อกรรมการผู้จัดการและผู้มีอำนาจควบคุม		
10	แบบฟอร์มการลงทะเบียนใน EGP		
11	หนังสือบริคณห์สนธิ		
12	เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหายา (ใช้ข้อความที่ส่งให้พิมพ์ใส่หัวกระดาษของบริษัท)		

เอกสารส่วนที่ 3

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
1	ใบเสนอราคา (ลงวันที่เดียวกันกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม****

(จะไม่มี การส่งเอกสารเพิ่มเติมหลังยื่นตามระบบแล้ว กรณีพบว่า มีเหตุการณ์ดังกล่าว ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ ตัดสิทธิ์
การเสนอยาเพื่อเข้ากระบวนการคัดเลือกยาทันที)

(สำหรับบริษัทฯ)

ขอยืนยันว่าได้ส่งเอกสารครบถ้วนตามรายละเอียดที่แสดงใน “แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชี
ยาของโรงพยาบาลรามาริบดี” แล้ว

ลงนาม (ผู้รับมอบอำนาจของบริษัท)
(.....)

(สำหรับรพ.)

ลงนาม (ประธานกรรมการ)
(.....)

ลงนาม(กรรมการ)
(.....)

ลงนาม(กรรมการ)
(.....)