

รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารที่ต้องเตรียมเพื่อประกอบการพิจารณาตรวจสอบ

นอกจากเอกสารที่ท่านต้องเตรียมตามปกติแล้ว

ขอให้เพิ่มเติมการทำดัชนีค้นหาเอกสารตามรายละเอียดด้านล่างนี้

เพื่อความสะดวกในการค้นหาเอกสาร

*****หากเอกสารที่ทางบริษัทฯ ส่งมา ข้อมูลไม่ครบตามข้อ 1 - 6 ทางโรงพยาบาลจะไม่รับพิจารณา*****

และให้ทำดัชนีตามหัวข้อดังต่อไปนี้

เอกสารที่ใช้พิจารณา	รายละเอียดเอกสาร
1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices (GMP))	1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญของโรงงานผู้ผลิต (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) 2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของโรงงานผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) (ต้องแนบ)
2. สำเนาเอกสารมาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)	เอกสารต้องมีความสัมพันธ์กันระหว่างข้อ2และข้อ3 และต้องเป็น ปัจจุบัน ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ต้องแนบ)
3. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient	ต้องผ่านเกณฑ์ ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะต้องเป็น ผลการวิเคราะห์ของรุ่นตัวอย่างที่ได้ยื่นของเสนอราคา (ต้องแนบ)
4. สำเนาเอกสารมาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	เอกสารต้องมีความสัมพันธ์กันระหว่างข้อ4และข้อ5 และต้องเป็น ปัจจุบัน ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ต้องแนบ)
5. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ในส่วนของ Finished Product	ต้องผ่านเกณฑ์ ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะต้องเป็น ผลการวิเคราะห์ของรุ่นตัวอย่างที่ได้ยื่นของ (ต้องแนบ)
6. เอกสารการรับประกันคุณภาพยาและเอกสารรับรองการแลกเปลี่ยนยา	(***ต้องแนบ***)
7. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว	1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว จำนวน 3 รุ่นการผลิต 2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง จำนวน 3 รุ่นการผลิต 3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ จำนวน 1 ชุด กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container (ต้องแนบ)

เอกสารที่ใช้พิจารณา	รายละเอียดเอกสาร
8. สำเนาเอกสารการศึกษาทางวิชาการ	ต้องเป็นข้อมูลการศึกษาทางวิชาการของยาที่ยื่นเสนอ เช่น Clinical trial , เอกสารการศึกษาอื่นๆที่สนับสนุนประสิทธิภาพการรักษาของยาเป็นต้น ***เพียง 1 ฉบับเท่านั้น*** (ถ้ามีให้แนบ)
9. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1หรือ ย.1) + สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)	กรณีมีการแก้ไขให้แนบเอกสารขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4) (ต้องแนบ)
10. รูปภาพสีทั้ง 4 ด้านของบรรจุภัณฑ์ยา, แผงยาและเม็ดยา	ต้องเป็นภาพสีที่ละเอียดชัดเจนในทุกรายละเอียด (ต้องแนบ)
11. สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย	ต้องเป็นเอกสารกำกับยาล่าสุดที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและต้องตรงกับเอกสารกำกับยาที่อยู่กับยาตัวอย่างที่นำมาเสนอ (ต้องแนบ)
12. หนังสือรับรองการจัดจำหน่ายจากผู้นำเข้า + หนังสือรับรองบริษัท ฯ(หน้าแรกหน้าเดียว)+หนังสือแจ้งย้ายผู้จัดจำหน่าย(กรณีเปลี่ยนผู้จำหน่าย)	ต้องมีแนบทุกรายการและต้องเป็นลายเซ็นของผู้มีอำนาจผูกพันกับบริษัท ฯ เท่านั้น
13. กรณีบริษัทฯ ผู้จำหน่ายใช้เอกสารที่ออกจากผู้ผลิตมาอ้างอิงต้องมีเอกสารรับรองจากบริษัท ฯ ผู้ผลิตให้ผู้จำหน่ายสามารถใช้เอกสารอ้างอิงในการซื้อขายได้	ต้องมีแนบทุกรายการและต้องเป็นลายเซ็นของผู้มีอำนาจผูกพันกับบริษัท ฯ เท่านั้น
14. หนังสือจากส่วนราชการที่ใช้อ้างอิงว่าเป็นผู้จัดจำหน่ายยาเพียงรายเดียว	เป็นเอกสารที่ปริ้นออกมาจากเว็บไซต์ของส่วนราชการ ใช้สำหรับอ้างอิงและยืนยันการเป็นผู้จำหน่ายรายเดียวจริง (ต้องแนบ)

หมายเหตุ *** กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่งเพื่อประโยชน์ของบริษัทฯท่าน***

ลำดับที่ 7-13 หากบริษัทฯไม่แนบเอกสารมา ทางโรงพยาบาลมีสิทธิร้องขอเอกสารเพิ่มเติม