

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 | เป็นเอกสารที่พิมพ์ออกมาจากเว็บไซต์ของส่วนราชการ ใช้สำหรับอ้างอิงและยืนยันการเป็นผู้จำหน่ายรายเดียวจริง (ต้องแนบ) |

หมายเหตุ *** กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่งเพื่อประโยชน์ของบริษัทฯท่าน***

ลำดับที่ 7-13 หากบริษัทฯไม่แนบเอกสารมา ทางโรงพยาบาลมีสิทธิร้องขอเอกสารเพิ่มเติม