

# รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารที่ต้องเตรียมเพื่อประกอบการพิจารณาตรวจสอบ

นอกจากเอกสารที่ท่านต้องเตรียมตามปกติแล้ว

ขอให้เพิ่มเติมการทำดัชนีคั่นหน้าเอกสารตามรายละเอียดด้านล่างนี้

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 <b>ปัจจุบัน</b> ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( ต้องแนบ )
3. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient	<b>ต้องผ่านเกณฑ์</b> ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะต้องเป็น <b>ผลการวิเคราะห์ของรุ่นตัวอย่างที่ได้ยื่นขอ</b> ( ต้องแนบ )
4. สำเนาเอกสารมาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	เอกสารต้องมีความสัมพันธ์กันระหว่างข้อ4และข้อ5 และต้องเป็น <b>ปัจจุบัน</b> ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( ต้องแนบ )
5. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ในส่วนของ Finished Product	<b>ต้องผ่านเกณฑ์</b> ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะต้องเป็น <b>ผลการวิเคราะห์ของรุ่นตัวอย่างที่ได้ยื่นขอ</b> ( 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 <b>***เพียง 1 ฉบับเท่านั้น***</b> (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. บัญชีรายการยาที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรม(เฉพาะรายการที่ยื่นของบริษัท)	เป็นเอกสารที่พิมพ์ออกมาจากเว็บไซต์ของส่วนราชการ ใช้สำหรับอ้างอิงการขึ้นบัญชียานวัตกรรม ( ต้องแนบ )

**หมายเหตุ** \*\*\* กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่งเพื่อประโยชน์ของบริษัทฯท่าน\*\*\*

ลำดับที่ 7-13 หากบริษัทฯไม่แนบเอกสารมา ทางโรงพยาบาลมีสิทธิร้องขอเอกสารเพิ่มเติม