

คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์

(Biological Products)

แบบ ASEAN HARMONIZATION

**คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์
(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION**

กลุ่มยาชีววัตถุ

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
1. นิยาม “ยาชีววัตถุ (Biological Products)”	1
2. ประเภทของยาชีววัตถุ	1
3. นิยาม “ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)”	1
4. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน	2
5. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน	3
6. การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน	7
7. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน	9
8. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน	10
9. การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน	13
10. ภาคผนวก	14
● ภาคผนวก 1	15
● ภาคผนวก 2	24
● ภาคผนวก 3	32
● ภาคผนวก 4	39
● ภาคผนวก 5	48

คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products)

แบบ ASEAN HARMONIZATION

นิยาม “ยาชีววัตถุ”

“ยาชีววัตถุ” หมายความว่า สารก่อภูมิแพ้(allergens) แอนติเจน(antigens) วัคซีน(vaccines) ฮอร์โมน(hormones) ไซโตไคน์(cytokines) เอนไซม์(enzymes) ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด(stem cells) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ(tissues) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์(human whole blood and plasma derivatives) เซรัม(immune sera) อิมมูโนโกลบูลิน(immunoglobulins) แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว(monoclonal antibodies) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมักหรือจากดีเอ็นเอสายผสม สารช่วยในการพิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

1. การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells)
2. การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช (extraction of substances from biological tissues including human, animal and plant tissue (allergen))
3. เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques)
4. เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma technique)
5. การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals)
6. กระบวนการอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

ความในวรรคหนึ่งไม่หมายความรวมถึง ยาปฏิชีวนะ และยาแผนปัจจุบัน ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์(purity) ความแรงสารออกฤทธิ์(potency) และส่วนประกอบ(composition) ได้โดยวิธีทางเคมี(chemical) หรือ เคมีกายภาพ(physiochemical) ยกเว้นวัคซีน

ประเภทของยาชีววัตถุ

- ยาชีววัตถุใหม่(New Biological Products)
- ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่(Conventional Biological Products)

นิยาม “ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)”

ยาชีววัตถุใหม่ หมายถึง ยาชีววัตถุ ซึ่ง

1. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Biological Active Pharmaceutical Ingredients) หรืออนุพันธ์ใหม่(New Derivatives) รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อนใหม่(New Complex Substances) เอสเทอร์ใหม่(New Ester) เกลือใหม่(New Salt) หรือสายพันธุ์ใหม่(New Strain) ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
2. ตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ / หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว

4. ตำรับยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
5. ตำรับยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
6. ตำรับยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
7. ตำรับยาที่มีวิธีการผลิตโดยวิธีทางพันธุวิศวกรรมหรือวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพใหม่ (Genetic engineering or Other newer biotechnological techniques)
8. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญได้มาจากแหล่งกำเนิดใหม่ (New Source of Origin)
9. ตำรับยาที่มีการเปลี่ยนแปลงชนิดของตัวยาสำคัญจากเชื้อตายมาเป็นเชื้อเป็น หรือจากเชื้อเป็นมาเป็นเชื้อตาย

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) และวัคซีน

แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.8 หรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ น.ย.8 ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย. 1 และแบบ ย.1 ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนที่ 1: การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.8/นำหรือส่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.8 โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ให้ครบถ้วน และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรอการพิจารณาอนุมัติ
 - 2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบแบบ ผ.ย.8/น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขोजำนวน 1 ฉบับ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร และนำยาตัวอย่างพร้อมทั้งแบบ ผ.ย.8/น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติ ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามขั้นตอนต่อไป
3. เอกสารที่ใช้
 - 3.1 แบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 จำนวน 2 ชุด (ดูภาคผนวก 1)
 - 3.2 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ
 - 3.3 เอกสารกำกับยา
 - 3.4 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ขั้นตอนที่ 2: การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างแล้ว
2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย.1 และแบบ ย.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 โดยยื่นชุด ก จำนวน 1 ชุด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จะออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
 - 2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกเลขรับ (ถาวร) เรียบร้อยแล้ว ณ กลุ่มงานยาชีววัตถุ กองควบคุมยา
3. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา [ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE] สำหรับยาชีววัตถุใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน (Parts) ดังนี้

ส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

(ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

ส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)

ส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

(SAFETY : NON-CLINICAL DOCUMENT)

ส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

(EFFICACY : CLINICAL DOCUMENT)

เอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) : เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

(ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 3 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B และ C

ตอนที่ A : คำนำ (Introduction)

เป็นการกล่าวนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียน ให้ใช้ข้อความดังนี้

“เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization ของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ.....เลขรับที่.....”

ตอนที่ B : สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 1

ตอนที่ C : เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์
(Documents required for registration) มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ดูภาคผนวก 1) ได้แก่
 - 1.1 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
 - 1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)
 - 1.3 รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงรูปร่างลักษณะและสียาที่ชัดเจน
 ข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มให้ใช้ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ โดยใช้ภาษาไทยเป็นหลัก
2. หนังสือรับรองต่าง ๆ (Certificates)
 - 2.1 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ผลิตภายในประเทศ ได้แก่
 - สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
 - Certificate of Origin ของ active ingredient raw material
 - 2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา(Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย(Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดูภาคผนวก 2)
 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย)
3. ฉลาก (Labeling) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)
 - 4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
 - 4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)
 - 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

- (1.) ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่มีตัวยาสำคัญที่เป็นตัวยาใหม่(*New Biological Active Pharmaceutical Ingredients*) *Biotechnological Products* และวัคซีน ต้องส่งเอกสาร SPC แต่หากผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะใช้ SPC เป็นเอกสารกำกับยา โดยจะใช้ PI เป็นเอกสารกำกับยาต้องส่ง PI มาให้พิจารณาด้วย
- (2.) ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุประเภทอื่น ๆ ที่มีใช้ *New Biological Active Pharmaceutical Ingredients* *Biotechnological Products* และวัคซีน ผู้ยื่นคำขอสามารถเลือกใช้ SPC หรือ PI เป็นเอกสารกำกับยาก็ได้ ทั้งนี้หากไม่ใช้ SPC เป็นเอกสารกำกับยา ไม่จำเป็นต้องยื่นเอกสารดังกล่าว

- (3.) ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุใหม่ทุกประเภทอาจใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาร่วมกับ SPC/PI ได้แต่ไม่ให้ใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาเพียงอย่างเดียว ทั้งนี้หากใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาร่วมด้วยต้องส่ง PIL มาให้พิจารณาด้วย
- (4.) ต้องมีเอกสารกำกับยาภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต (กรณีส่งออกหากใช้ไม่ตรงตามภาษาไทย ให้ส่งคำแปลเป็นภาษาไทยมาด้วย)
5. แบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) (ดูภาคผนวก 4) ได้แก่
- 6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่
 - 6.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาคัดจีน
 - 6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ
 - 6.5 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
 - 6.6 คำรับรองอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น
 - คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา
 - คำรับรองเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล / สถานพยาบาล)
 - คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ
 - หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Performa Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)
 - หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออก)
 - หนังสือมอบอำนาจ
7. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย
8. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
9. ผลวิเคราะห์ยาชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์(ดูภาคผนวก 5)

เอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) : เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 4 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B, C และ D

ตอนที่ A : สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)

ตอนที่ C : เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)

ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 2 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”

เอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) : เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : Non-clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 5 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B, C, D, และ E

ตอนที่ A : สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 3

ตอนที่ B : ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

ตอนที่ C : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)

ตอนที่ D : รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ) (Nonclinical Study Report) (as requested)

ตอนที่ E : รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”

เอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) : เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Efficacy : Clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B, C, D, E และ F

ตอนที่ A : สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 4

ตอนที่ B : ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C : บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D : ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

ตอนที่ E : รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Reports) (If applicable)

ตอนที่ F : รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 4 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบฟอร์มรายการเอกสาร(Checklist) ดังต่อไปนี้

1.1 **แบบ ขทย. B1 :** รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์ แบบ ASEAN Harmonization ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and Product information)

1.2 **แบบ ขทย. B2 :** รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Quality) ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

1.3 **แบบ ขทย. B3 :** รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Non-clinical) ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา(Safety : Nonclinical Document)

1.4 **แบบ ขทย. B4 :** รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical) ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา (Efficacy : Clinical Document)

(แบบ ขทย.B1, ขทย.B2, ขทย.B3 และขทย.B4 ดูภาคผนวก 5)

2. การจัดชุดเอกสาร ประกอบด้วย ชุด ก. ข. และ ค. ดังนี้

ชุดเอกสาร	เอกสารเรียงตามลำดับ ดังต่อไปนี้
ชุด ก	<ol style="list-style-type: none"> 1. ขทย. B1 และเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) 2. ขทย. B2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) 3. ขทย. B3 และเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) 4. ขทย. B4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)
ชุด ข	<ol style="list-style-type: none"> 1. แบบ ทย.1 2. แบบ ย.1 3. สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 4. ฉลาก (Labeling) 5. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) 6. คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ 7. ขทย. B2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part2)

ชุด ก	<ol style="list-style-type: none"> 1. แบบ ทย.1 2. แบบ ย.1 3. สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 4. ฉลาก (Labeling) 5. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา(Product Information) 6. คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ 7. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย 8. ขทย. B3 และเอกสารส่วนที่ 3 (Part3) 9. ขทย. B4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part4)
--------------	--

3. จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่นขึ้นกับประเภทของยา ดังนี้

3.1 ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีนใหม่

เอกสารชุด ก	จำนวน 1 ชุด
เอกสารชุด ข	จำนวน 2 ชุด
เอกสารชุด ค	จำนวน 4 ชุด

3.2 Conventional Vaccines

เอกสารชุด ก	จำนวน 1 ชุด
เอกสารชุด ข	จำนวน 1 ชุด
เอกสารชุด ค	จำนวน 2 ชุด

4. ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารชุด ก. พร้อมตัวอย่างยาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
5. ผู้ยื่นคำขอสามารถติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ที่ กลุ่มยาชีววัตถุ กองควบคุมยา เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาแล้วเห็นว่าเอกสารชุด ก. ครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ส่งเอกสาร ชุด ข และ ค เพื่อออกเลขรับ (ถาวร)ต่อไป

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ (Conventional Biological Products)

ยกเว้นวัคซีน

แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.8 หรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ น.ย.8 ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย.1 และแบบ ย.1 ให้ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนที่ 1: การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง / นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้น

ทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. 8/นำหรือส่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.8 โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ให้ครบถ้วน และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรอการอนุมัติ
 - 2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบแบบ ผ.ย.8/น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขอจำนวน 1 ฉบับ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร และนำยาตัวอย่างพร้อมทั้งแบบ ผ.ย.8/น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติ ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามขั้นตอนต่อไป
3. เอกสารที่ใช้
 - 3.1 แบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 จำนวน 2 ชุด(ดูภาคผนวก 1)
 - 3.2 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ
 - 3.3 เอกสารกำกับยา
 - 3.4 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ขั้นตอนที่ 2: การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอได้แก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างแล้ว

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย.1 และแบบ ย.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 โดยยื่นชุดต้นฉบับจำนวน 1 ชุด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จะออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
- 2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกเลขรับ (ถาวร) เรียบร้อยแล้ว ณ กลุ่มยาชีววัตถุ กองควบคุมยา

3. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา[ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE] สำหรับยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน (Parts) ดังนี้

ส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

ส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)

ส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY :CLINICAL DOCUMENT)

เอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) : เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 3 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B และ C

ตอนที่ A : คำนำ (Introduction)

เป็นการกล่าวนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียน ให้ใช้ข้อความดังนี้

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization ของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ.....เลขรับที่.....”

ตอนที่ B : สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 1

ตอนที่ C : เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

(Documents required for registration) มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ดูภาคผนวก 1) ได้แก่

- 1.1 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
- 1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)

ข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มให้ใช้ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ โดยใช้ภาษาไทยเป็นหลัก

2. หนังสือรับรองต่าง ๆ (Certificates)

2.1 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ผลิตภายในประเทศ ได้แก่

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
- Certificate of Origin ของ active ingredient raw material

2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดูภาคผนวก 2)
- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย)

3. ฉลาก (Labeling) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก 3)

- 4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
- 4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)
- 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

- (1) ต้องมีเอกสารกำกับยาภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาภาษาอื่น ๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต (ถ้ามีเอกสารกำกับยาภาษาอื่น ๆ เพื่อการส่งออกให้แนบมาด้วย และรับรองว่าเป็นเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น)
- (2) กรณียาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีนให้ใช้เอกสารกำกับยาตามแบบ 4.1 หรือ 4.2 ใดอย่างหนึ่งก็ได้
- (3) กรณียาสามัญประจำบ้านให้ใช้เอกสารกำกับยาตามแบบ 4.3
- (4) กรณียาที่มีการกำหนดให้มีการแสดงข้อความในเอกสารกำกับยาในประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งฉบับต่าง ๆ ที่ยังมีผลบังคับใช้อยู่ เช่น ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4 ฉบับที่ 10 และฉบับที่ 17 ให้ใช้เอกสารกำกับยาตามที่กำหนดไว้จนกว่าจะได้มีการยกเลิกหรือประกาศแก้ไข

5. แบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) (ดูภาคผนวก 4) ได้แก่

- 6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา
- 6.2 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา

- 6.3 คำรับรองเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล)
- 6.4 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ
- 6.5 หนังสือติดต่อกันระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Performa Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)
- 6.6 หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออก)
- 6.7 หนังสือมอบอำนาจ
7. รูปภาพยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงรูปร่างลักษณะและสียาที่ชัดเจน เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และ ยาเหน็บ
8. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
9. ผลวิเคราะห์ยาชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์(ดูภาคผนวก 5)

เอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) : เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 4 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B, C และ D

ตอนที่ A : สารบัญญ (Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)

ตอนที่ C : เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)

ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 2 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”

เอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) : เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Efficacy : Clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section) ได้แก่ตอนที่ A, B, C, D, E และ F

ตอนที่ A : สารบัญญ(Table of Contents)

เป็นสารบัญญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 4

ตอนที่ B : ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C : บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D : ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

ตอนที่ E : รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Reports) (If applicable)

ตอนที่ F : รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 4 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบฟอร์มรายการเอกสาร(Checklist) ดังต่อไปนี้

1.1 **แบบ ขทย. B1 :** รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์ แบบ ASEAN Harmonization ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and Product information)

1.2 **แบบ ขทย. B2 :** รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Quality) ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

1.3 **แบบ ขทย. B4 :** รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical) ให้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา (Efficacy : Clinical Document)

(แบบ ขทย.B1, ขทย.B2 และขทย.B4 ผูกภาคผนวก 5)

2. การจัดชุดเอกสาร ประกอบด้วย ชุดต้นฉบับ และชุดสำเนา ดังนี้

ชุดเอกสาร	เอกสารเรียงตามลำดับ ดังต่อไปนี้
ชุดต้นฉบับ	1. ขทย. B1 และเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) 2. ขทย. B2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) 3. ขทย. B4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)
ชุดสำเนา	1. ขทย. B1 และเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) 2. ขทย. B2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) 3. ขทย. B4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)

3. จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่นขึ้นกับประเภทของยา ดังนี้

เอกสารชุดต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด

เอกสารชุดสำเนา จำนวน 3 ชุด

4. ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารชุดต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด พร้อมตัวอย่างยาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

5. ผู้ยื่นคำขอสามารถติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ที่ กลุ่มยาชีววัตถุ กองควบคุมยา เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาแล้วเห็นว่าเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ส่งเอกสารชุดสำเนา เพื่อออกเลขรับ (ถาวร)ต่อไป

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/ นำหรือส่งยาตัวอย่าง

- แบบ ผ.ย. 8
- แบบ น.ย.8

แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- แบบ ทย.1
- แบบ ย.1

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่.....

ณ สถานที่ผลิตยาชื่อ.....อยู่เลขที่..... ต.รอก / ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....

อำเภอ / เขต.....จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

รายการละเอียดของยาที่ผลิต

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(๒) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่.....

อยู่เลขที่.....ต.รอก / ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....ขออนุญาตขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่าง

เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

รายการละเอียดของยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(๒) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- แผนปัจจุบัน ยาปราศจากเชื้อ ยาสกัด
- ยาฉีด ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม ยาชีววัตถุ
- ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาอื่น ๆ
- ยาผง ยาน้ำเม็ด และยาแคปซูล ยาอื่น ๆ
- แผนโบราณ ยาผง ยาน้ำเม็ด ยาน้ำ ยาอื่น ๆ
- ลักษณะและสีของยา.....
1. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย
ภาษาอื่น
- (ข) ชื่อยาตามตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า
ตามตำรายา
2. ตำรับยา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)
3. ขนาดบรรจุ
4. วิธีใช้ยาโดยขนาดที่ใช้ครั้งละวันละครั้ง
5. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)
6. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก
(ข) เอกสารกำกับยา
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยานั้นมาด้วย
7. ชื่อสถานที่ผลิตยา.....
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
- หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
- จังหวัดประเทศ
8. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ.....
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
- หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
- จังหวัดประเทศ
9. ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร.....
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
- หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
- จังหวัดประเทศ
10. ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามใบอนุญาตที่.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

ตำรับยา แจ็งรายละเอียดของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ

- (ก) ชื่อของวัตถุดิบต้องแจ็งเป็นชื่อสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับอื่นใด หรือแจ็งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าว หรือเป็นวัตถุที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณของวัตถุดิบต้องแจ็งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น)
ใน ตำรายานี้(หน่วย) มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าของตำรับยา	ปริมาณ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(APPLICATION FORM OF ASEAN PHARMACEUTICAL REGISTRATION)

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน (Modern Drug) ยาแผนโบราณ (Traditional Drug)
 (Type) ผลิต (Manufacture) แบ่งบรรจุ (Repack) นำเข้า (Import)
 ใบอนุญาตเลขที่ (License number)

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต (DETAILS OF APPLICANT AND MANUFACTURER)

1.1 ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ตั้ง

(Name of Authorisation Holder and Address)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศ

1.2 ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer's Name and Address*)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศ

1.3 ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

(Manufacturer responsible for final batch release's Name and Address*)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศ

หมายเหตุ: * กรณีผู้ผลิตต่างประเทศ ให้แจ้งสถานที่ตั้ง เลขที่ ถนน เมือง ประเทศ เป็นอย่างน้อย

3. ได้แนบเอกสารด้านวิชาการของตำรับยาประกอบพิจารณา (TECHNICAL DOCUMENTS)
 - 3.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 3.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 3.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
- 4 หลักฐาน แสดงสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (PATENT/TRADEMARK EVIDENCE)
(ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)
- 5 ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้อ้างอิง (REFERENCE PRODUCT)
(ถ้ามีให้แนบรายละเอียด)
- 6 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (APPLICANT DECLARATION)

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ที่ต้องการ

ภาคผนวก 2

รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา

(Model Certificate of a Pharmaceutical Product)

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย

(Certificate of Free Sale)

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(*general instructions and explanatory notes attached*).

Certificate No : _____

Exporting (certifying) country : _____

Importing (requesting) country : _____

1. Name and dosage form of product :

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)³ per unit dose :

For complete composition including excipients, see attached.⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes

No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes

No

unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product license⁷ and date of issue :

2A.2 Product-license holder (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2A.3 Status of product-license holder :⁸

a b c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

Name : _____

Address : _____

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰

Yes No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?¹¹

(yes/no/not provided)

Yes No Not provided

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) :¹²

Name : _____

Address : _____

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2B.2 Status of applicant :⁸

a b c

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

Name : _____

Address : _____

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required under consideration
 not requested refused

2B.4 Remarks :¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?¹⁴

Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵

Yes No N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶

If no explain : _____

Address of certifying authority :

Telephone number : _____

Fax number : _____

Name of authorized person :

Signature of authorized person :

Stamp and date :

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-license holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
9. This information can be provided only with the consent of the product-license holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license must be updated or it will cease to be valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.

- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
- 16 This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

United States Food and Drug Administration

Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate No.
(conforms to WHO format revised 10/1/97)

Exporting Country : **United States of America**
Importing Country :

1. International or National Nonproprietary Names(if applicable) and dosage form :
- 1.1 Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose(complete quantitative composition is preferred) : **SEE ATTACHMENTS**
- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? **YES-See Block A** **NO-See Block B**
- 1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? **YES**

A	B
2A.1 Number of product-license and date of issue :	2B.1 Applicant for certificate(name and address) :
2A.2 Product-license holder :	2B.2 Status of Applicant :
2A.3 Status of product-license holder :	2B.3 Why is authorization lacking? not not under requested requested consideration refused
2A.4 Is approved summary basis appended? No	2A.3.1 or 2B.2.1 Mfr : Remarks :
2A.5 Is the attached product information complete and consonant with the license? Yes	
2A.6 Applicant for certificate if different from the license holder(name and address) :	

3. Dose the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? **Yes**
- 3.1 Periodicity of routine inspection(year) : **2 years per U.S.A. regulations**
- 3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected : **Yes**
- 3.3 Do the facilities and operations confirm to GMP as recommended by the World Health Organization? **Yes, at time of inspection**
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? **Yes**

Address of certifying authority : U.S. Food and Drug Administration
7520 Standish Place
Rockville, MD 20855, USA
Telephone : (301) 594-0063 FAX (301) 594-0165

Bradford W. Williams, Director
Division of Labeling and
Nonprescription Drug Compliance
Office of Compliance
Center for Drug Evaluation and Research

State of Maryland Sworn and subscribed to before me this _____, day of _____, 1997.
Country of Montgomery

Notary Public

This certificate expires 36 months from the date notarized.

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รับรอง หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองได้แก่
กรณีต่อไปนี้
 - 1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
 - 1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ
 - 1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้
 - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
 - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้
ออกหนังสือ CFS
3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงาน
ของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
 - 4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
 - 4.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
 - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย
 - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดย
มีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงาน
เอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง
7. ในกรณีที่เป็ผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนา ให้
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS
ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

หมายเหตุ ตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 398/2544 ลงวันที่ 4 ตุลาคม 2544 แก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 122/2548 ลง
วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2548 และแก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 477/2549 ลงวันที่ 29 กันยายน 2549

ภาคผนวก 3

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แบบ ASEAN HARMONIZATION

ฉลากยา (LABELLING)

ฉลากยาตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 3 แบบ คือ Unit Carton, Inner Label และ Blister/Strips แต่ละแบบ แสดงข้อความดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุยา (UNIT CARTON)

1. ชื่อยา (Product name)
2. รูปแบบยา (Dosage form)
3. ชื่อของตัวยาสำคัญ (Name of Active Ingredient(s))
4. ความแรงของตัวยาสำคัญ (Strength of Active ingredient(s))
5. รุ่นการผลิต (Batch number)
6. วันผลิต (Manufacturing date)
7. วันสิ้นอายุ (Expiration date) ต้องแสดงคำว่า “ยาสิ้นอายุ”
8. วิธีการให้ยา (Route of Administration)
9. สภาพการเก็บรักษา (Storage condition)
10. เลขทะเบียนตำรับยา (Country's Registration Number)
11. ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and address of Marketing Authorization Holder)
12. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ (ในกรณีนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and address of manufacturer)
13. ข้อความพิเศษบนฉลาก (special labelling) เช่น ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ, ปริมาณแอลกอฮอล์ เป็นต้น
14. ปริมาณยาที่แนะนำในแต่ละวันสำหรับยากลุ่มวิตามินและเกลือแร่ (Recommended Daily Allowance)
15. คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (Warning)
16. ขนาดบรรจุ (Pack sizes)

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Unit Carton ใช้กับฉลากของภาชนะบรรจุภายนอก เช่น ฉลากกล่องบรรจุขวด กล่องบรรจุกระป๋อง กล่องบรรจุแผงยา เป็นต้น

2. มีข้อมูลที่เพิ่มเติมจากปัจจุบัน คือ . Dosage Form และ Route of Administration
 - 2.1 การแจ้ง Dosage form อาจแจ้ง โดค ๆ เช่น ยาชนิดเม็ด ยาชนิดฉีด Tablet Suppository เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อยาก็ได้ เช่น XYZ Capsule เป็นต้น
 - 2.2 การแจ้ง Route of administration อาจแจ้ง โดค ๆ เช่น IM IV เป็นต้น หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยา ก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร หรือใช้ทาตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา เป็นต้น
3. การแจ้ง Recommended Daily Allowance ให้แจ้งเป็น % RDA กล่าวคือให้แจ้งว่าปริมาณ vitamins และ minerals ที่มีอยู่ในสูตรตำรับยานั้น เป็นกี่ % ของ RDA สำหรับค่า RDA จะใช้ตามมาตรฐานสากลที่ปรากฏในตำรายาต่าง ๆ หรือใช้ตาม Thai RDA ก็ได้ ทั้งนี้ให้ส่งเอกสารอ้างอิงของ ค่า RDA นั้น ๆ มาประกอบการพิจารณาด้วย
4. Marketing Authorization Holder ในข้อ 11 หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

ข้อกำหนดฉลากยาด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อยา (Product name)
2. รูปแบบยา* (Dosage form)
3. ชื่อของตัวยาสำคัญ (Name of Active Ingredient(s))
4. ความแรงของตัวยาสำคัญ (Strength of Active ingredient(s))
5. รุ่นการผลิต (Batch number)
6. วันผลิต* (Manufacturing date)
7. วันสิ้นอายุ (Expiration date)
8. วิธีการให้ยา (Route of Administration)
9. สภาพการเก็บรักษา* (Storage condition)
10. เลขทะเบียนตำรับยา* (Country's Registration Number)
11. ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร* (Name and address of Marketing Authorization Holder)
12. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ (ในกรณีนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร* (Name and address of manufacturer)
13. ข้อระบุพิเศษบนฉลาก* (spacial labelling) เช่น ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ , ปริมาณแอลกอฮอล์ เป็นต้น
14. ปริมาณยาที่แนะนำในแต่ละวันสำหรับยาวิตามินและเกลือแร่* (Recommended Daily Allowance)
15. คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข* (Warning)
16. ขนาดบรรจุ (Pack sizes)

หมายเหตุ * หมายถึง exempted for small ampoule and vial

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด ครอบป้องกัน เป็นต้น
2. ข้อยกเว้นสำหรับ small ampoule and vial นั้น ให้ความหมายรวมถึงฉลากยาขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว ของภาชนะบรรจุทุกประเภท

ข้อกำหนดฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตริป (BLISTER/STRIPS)

1. ชื่อยา(Product name)
2. ชื่อของตัวยาสำคัญ # (Name of Active Ingredient(s))
3. ความแรงของตัวยาสำคัญ # (Strength of Active ingredient(s))
4. รุ่นการผลิต(Batch number)
5. วันสิ้นอายุ(Expiration date)
6. ชื่อ/สัญลักษณ์ของผู้ผลิต /เจ้าของผลิตภัณฑ์/ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (country specific)
7. เลขทะเบียนตำรับยา (Country's Registration Number) (country specific)

หมายเหตุ # หมายถึง ไม่ต้องระบุในกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญ มากกว่า 3 ชนิดขึ้นไป

ตัวอย่างเช่น ยากลุ่มวิตามินรวม และเกลือแร่ แนะนำให้ระบุบนฉลากว่า วิตามินรวมและเกลือแร่ หรือ multivitamins and multiminerals

แนวทางปฏิบัติ

1. ข้อกำหนดตามข้อ 6 ให้แสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง
2. ข้อกำหนดตามข้อ 7 จะแสดงหรือไม่ก็ได้

- หมายเหตุ**
1. กรณียาที่มีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมซึ่งปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน ให้ปฏิบัติเช่นเดิม เช่น ยา มะเร็ง ต้องระบุข้อความ “ใช้เฉพาะโรงพยาบาล”
 2. กรณีที่เป็นข้อความที่พระราชบัญญัติกำหนด เช่น คำว่า ยาอันตราย ยาใช้ภายนอก เป็นต้น จะต้องแสดงตามที่พระราชบัญญัติกำหนด ยกเว้นฉลากขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว และแผงยา (Blister/Strips) ให้ใช้คำว่า “Expiry date” หรือ “Exp” แทนคำว่า “ยาสิ้นอายุ” ได้
 3. ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มฉลากยาเพื่อการส่งออกได้

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (PRODUCT INFORMATION) หรือเอกสารกำกับยา

แบ่งเป็น 3 แบบ คือ

1. Package insert
2. Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet
3. Patient Information Leaflet (PIL)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาแต่ละแบบกำหนดให้มีหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

Package insert

1. ชื่อผลิตภัณฑ์(Product name)
2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ(Name and strength of active ingredient (s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product description)
4. เกสัชพลศาสตร์ / เกสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)
5. ข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
10. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. สภาพการเก็บรักษา (Storage Condition)
15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือนำหรือตั้งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturing / Marketing Authorization Holder)
17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร(Date of revision of package insert)

Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา Name of the Medicinal Product
 - 1.1 ชื่อยา(Product Name)
 - 1.2 ความแรง(Strength)
 - 1.3 รูปแบบของยา(Pharmaceutical Dosage Form)
2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ (Quality and Quantitative Composition)
 - 2.1 คุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration)

ควรแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ เช่น ชื่อตามINN รวมทั้ง รูป เกลือ และ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง

2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาสำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก กรณียาที่ใช้สูดดม ให้แจ้งเป็นจำนวนปริมาณยาต่อการสูดดมแต่ละครั้ง(For metered dose inhalation product, per puff)

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

แจ้งตามลักษณะภายนอกที่เห็น ด้วยตาเปล่า เช่น สี เครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น ตัวอย่าง เช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีเครื่องหมาย 100 บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

4. คุณสมบัติทางคลินิก(Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา (Therapeutic indication)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร(Effects on ability to drive and use machine)

4.8 อาการไม่พึงประสงค์(Undesirable effects)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาสำคัญ (List of excipient)

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

6.3 อายุของยา (Shelf life) ได้แก่ อายุยาเมื่อบรรจุในภาชนะเพื่อจำหน่าย อายุยาหลังจากที่ผสมเจือจางแล้วตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ครั้งแรก

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร(Marketing Authorization Holder)

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา(Date of authorization)

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

Patient Information Leaflet หรือ PIL

1. ชื่อยา (Name of Product)
2. ลักษณะยา (Description of Product)
3. ส่วนประกอบของยา (What is in the medicine?)
4. ความแรงของยา (Strength of the medicine)
5. ยานี้ใช้เพื่ออะไร (What is this medicine used for?)
6. คุณควรใช้ยา ปริมาณเท่าไร และบ่อยเพียงใด (How much and how often should you use this medicine?)
7. เมื่อไรคุณไม่ควรใช้ยานี้ (When should you not take this medicine?)
8. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Undesirable effects)
9. ขณะใช้ยานี้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาหรือรับประทานอาหารประเภทใด (What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?)
10. คุณควรทำอย่างไรถ้าคุณลืมใช้ยาตามเวลาที่กำหนด (What should you do if you miss a dose?)
11. คุณควรเก็บรักษาอย่างไร (How should you keep this medicine?)
12. ลักษณะและอาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด (Sign & Symptom of over dosages)
13. คุณควรทำอย่างไรถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ (What to do when you taken more than the recommended dosage?)
14. ชื่อ/สัญลักษณ์ของผู้ผลิต /เจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name / logo of manufacturer/ importer/ marketing authorization)
15. ข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยา (Care that should be taken when taking this medicine?)
16. เมื่อไรคุณควรปรึกษาแพทย์ (When should you consult your doctor?)
17. วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of PIL)

ภาคผนวก 4

ตัวอย่างคำรับรองต่างๆ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ

ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาฯ

ในนามของ ตาม

ใบอนุญาตเลขที่ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ เลขรับที่ ขอให้คำรับรองดังนี้

ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งมอบยาบรรจุเสร็จตามตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนฯ มาเป็นตัวอย่างจำนวน 1 หน่วยบรรจุให้กับกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ข้าพเจ้านำตัวอย่างยาตามข้อ 1. มาเก็บไว้ในสถานที่เก็บยาของบริษัทฯ ในสภาพเดิม ซึ่งตั้งอยู่ ณ เลขที่ตรอก/ซอย ถนน..... แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ตัวอย่างยาที่คืนให้กับข้าพเจ้าทำเครื่องหมาย.....กำกับไว้

ข้าพเจ้ายินดีส่งมอบตัวอย่างยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ตลอดเวลา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับหรือทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นได้แล้วของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs)/ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ

โดยมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

1. ยานี้เมื่อนำสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) แล้วจะขายเฉพาะสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดเท่านั้น จะไม่นำออกจำหน่ายตามสถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด และจะมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นตัวอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ให้ชัดเจนด้วย

2. จะดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยานี้ (Safety Monitoring Programme) และรวบรวมข้อมูลนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขั้นตอนและกระบวนการวิธี (Protocol) ในการติดตามความปลอดภัยของยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว

3. เมื่อนำสั่งยาเข้ามาฯ หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุแล้ว จะแจ้งปริมาณการนำสั่ง หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) รวมทั้งสถานที่เก็บยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้ง ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมาตรวจได้ทุกโอกาส

4. เมื่อจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลใดไป จะทำบัญชีรายละเอียดในการจำหน่ายยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกสี่เดือนเป็นประจำ

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้กระทรวงสาธารณสุขเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้ ในฐานะเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีน

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

โดยมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

ยานี้เมื่อนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผลิต หรือแบ่งบรรจุ (แล้วแต่กรณี) จะดำเนินการ

1. ติดตามความปลอดภัยของยานี้โดยจะรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้(Adverse Events Following Immunization : AEFI) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามขั้นตอนและกระบวนการวิธี (Protocol) อย่างเคร่งครัด และ

2. รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงข้อมูลและสถานภาพการพิจารณาตัดสินของหน่วยงานกำกับดูแลด้าน Marketing Authorization กรณีที่เกิดปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (New safety issues)

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้ ในฐานะเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่าง ๆ

คำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสําคัญ.....

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้

Country	Approval Date	Category / Condition of Approval	Indication	Registration Name	Remark
ประเทศผู้ผลิต (.....)
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ให้ระบุในช่อง Remark ดังนี้

1. Non Approval กรณีไม่มีจำหน่ายเนื่องจากไม่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียน
2. Non Application กรณีไม่มีจำหน่ายเนื่องจากไม่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
หากไม่แจ้งข้อมูลใดๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร

ตำรับยาชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรด้วยยาสำคัญ.....

มีสิทธิบัตร (Patent)

ไม่มีสิทธิบัตร (Non Patent)

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้จดทะเบียนสิทธิบัตร

Country	Application Date	Date of Patent granted	Term of Protection (Expiry Date)
ประเทศแรกที่ยานี้ได้รับ จดทะเบียนสิทธิบัตร (.....)
ไทย
ประเทศอื่น ๆ
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
 (.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

หมายเหตุ

1. ต้องมีการรับรองความถูกต้องและความเป็นจริงของข้อมูลที่แจ้ง โดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศอื่นๆที่เป็นประเทศแรกในระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2529-30 กันยายน 2534 และประสงค์ขอคำการติดตามความปลอดภัยตามมาตรการชั่วคราวต้องส่งเอกสารหลักฐานแสดงการจดสิทธิบัตรในประเทศแรกพร้อมรายละเอียด การประดิษฐ์ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจดสิทธิบัตร
3. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ส่งเอกสารหลักฐานการจดสิทธิบัตรพร้อมรายละเอียดการ ประดิษฐ์ ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสาร โดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้ ตามที่ขอขึ้น
ทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขรับ.....ของบริษัทฯ
/ ห้างฯ

เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากได้ทะเบียนตำรับยาแล้ว หากพบว่ามียา
ยารุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามที่สภาวะที่ระบุไว้
ผู้ผลิตจะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (ชื่อผู้รับอนุญาต)
 ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ ได้รับใบอนุญาต
 ใบอนุญาตที่ ณ สถานที่ชื่อ

ขอรับรองว่า ตามที่ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ
 เลขรับที่ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาทะเบียนตำรับยา
 เพื่อการส่งออกต่างประเทศอย่างเร่งด่วนนั้น ข้าพเจ้าจะส่งรายงานว่ามี การส่งยาออกจำหน่ายในต่างประเทศ
 พร้อมทั้งแนบหลักฐานแสดงการส่งออกภายในเวลา เดือน หลังจากได้รับอนุมัติเลขทะเบียน
 ของตำรับยานี้แล้ว

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติหรือดำเนินการดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการ
 อาหารและยาระงับการให้สิทธิในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศอย่างเร่งด่วนใน
 คำขอขึ้นทะเบียนต่อไป

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
 (.....)

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่
 (.....)

ลงชื่อ พยาน
 (.....)

ลงชื่อ พยาน
 (.....)

ภาคผนวก 5

แบบฟอร์มรายการเอกสาร(Checklist)

- แบบ ขทย. B 1
- แบบ ขทย. B 2
- แบบ ขทย. B 3
- แบบ ขทย. B 4

รายการเอกสารประกอบข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Administrative)

ชื่อ.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว

ยาผสม

ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

Biotechnological product (Biotech)

Others

New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NBAPI)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Route of Administration (NR)

New Dosage Form (NDOS)

New Strength of Approved New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NS)

New Source of Origin

ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ (Conventional Biological Products)

Vaccine

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				เพิ่มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
ส่วนที่ 1(Part 1) : เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์(ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ A (Section A) : คำนำ (Introduction)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : สารบัญญ (Table of Contents)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : เอกสารที่ยื่น	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 หนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Certificate of Origin ของ active ingredient raw material	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2 หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3 สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีผู้ผลิตรายใหม่)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ฉลาก (Labelling)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				เพิ่มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. คำขออนุญาตผลิต/นำส่งยาตัวอย่าง							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ น.ย.8)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่/ยาชีววัตถุใหม่	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาคีรีติน	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				เพิ่มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
6.6 คำรับรองอื่นๆ (ถ้ามี)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.1 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณีข่าจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล / สถานพยาบาล)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.อ.1)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.4 หนังสือแจ้งซื้อขายสำหรับส่งออก (กรณีที่มีซื้อขายสำหรับส่งออกไม่ตรงกับซื้อขายที่จำหน่ายในประเทศ)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.5 หนังสือติดต่อกันระหว่างประเทศคู่ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6.6 หนังสือมอบอำนาจฉบับลงวันที่.....	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)	✓	✓	✓	✓				
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัย	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ผลวิเคราะห์ยาชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยกเว้น สอร์โวมอนและเอนไซม์	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
ส่วนที่ 2 (Part 2) : เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพยา (QUALITY DOCUMENT)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 3 (Part 3) : เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา : ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 4 (Part 4) : เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา : ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY : CLINICAL DOCUMENT)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

เจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์ One Stop Service

ครบถ้วน ออกเลขรับชั่วคราว เลขที่..... วันที่.....

ไม่ครบถ้วน คืบเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

เจ้าหน้าที่กลุ่มยาชีววัตถุ

รับ ออกเลขรับ เลขที่..... วันที่.....

ไม่รับ คืบเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Quality)

ชื่อ.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว

ยาผสม

ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

Biotechnological product (Biotech)

Others

New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NBAPI)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Route of Administration (NR)

New Dosage Form (NDOS)

New Strength of Approved New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NS)

New Source of Origin

ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ (Conventional Biological Products)

Vaccine

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)								
S วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)								
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)								
1.1 ชื่อ (Nomenclature)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)	✓	✓	✓	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)								
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer(s))	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัชยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)								
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and other characteristics)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Control of Drug Substance)								
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)								
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)								
2.1 ข้อมูลการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)								
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of Excipients)								
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipient of Human or Animal Origin)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)								
5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence evidence)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : เนื้อหา (Body of Data)								
S วัตถุivatยาสาคัญ (Drug Substance)								
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)								
1.1 ชื่อ (Nomenclature)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)	✓	✓	✓	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
S2 การผลิต (Manufacture)								
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer(s))	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)								
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and other characteristics)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Control of Drug Substance)								
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)								
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)								
2.1 ข้อมูลการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)								
3.1 สูตรยาต่อการผลิต (Batch Formula)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of Excipients)								
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน(Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipient of Human or Animal Origin)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)								
5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน(Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch Analyses)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence evidence)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D (Section D) : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (Key Literature Reference)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สรุปผลการตรวจเอกสาร**เจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์ One Stop Service**

- ครบถ้วน ออกเลขรับชั่วคราว เลขที่..... วันที่.....
- ไม่ครบถ้วน คืนเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

เจ้าหน้าที่กลุ่มยาชีววัตถุ

- รับ ออกเลขรับ เลขที่..... วันที่.....
- ไม่รับ คืนเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

วันที่.....

รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Non-clinical)

ชื่อ.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว ยาผสม

ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

- Biotechnological product (Biotech)
- Others
 - New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NBAPI)
 - New Indication (NI)
 - New Combination (NCO)
 - New Route of Administration (NR)
 - New Dosage Form (NDOS)
 - New Strength of Approved New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NS)
 - New Source of Origin

ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ (Conventional Biological Products)

Vaccine

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Non-clinical Overall)								
1. เกณฑ์โดยทั่วไป (General Aspect)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and structural format)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและ ลักษณะตาราง (Non-clinical Summary : Written and Tabulated)								
1. บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะคำบรรยาย (Non-clinical Written Summary)								
1.1 เกสัชวิทยา (Pharmacology)								
1.1.1 เกสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2 เกสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.3 เกสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเกสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 เกสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)								
1.2.1 การดูดซึม (Absorption)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.2 การกระจายยา (Distribution)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
1.2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.4 การขับถ่ายยา (Excretion)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์(ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) (Pharmacodynamic Drug Reactions)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.6 การศึกษาอื่นๆ ทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 พิษวิทยา (Toxicology)								
1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)	-	-	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และการพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental toxicity)								
1.3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และการพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and early embryonic development)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal development)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าท้องของตัว แม่ (Prenatal and postnatal development)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
1.3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)	*	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (Other toxicity studies, if available)	*	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิกในลักษณะตาราง (Non-clinical Tabulated Summary)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D (Section D) : รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ) (Non-clinical Study Report (As Requested))								
1. สารบัญญ (Table of Contents)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เภสัชวิทยา (Pharmacology)								
2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)	✓	✓	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)	✓	✓	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)	✓	✓	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)	✓	✓	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)								
3.1 วิธีวิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytic Methods and Validation Reports)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 การดูดซึม (Absorption)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การกระจายยา (Distribution)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 เมแทบอลิซึม (Metabolism)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
3.5 การขับถ่ายยา (Excretion)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์(ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) (Pharmacodynamic Drug Reactions)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 การศึกษาอื่นๆ ทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. พิษวิทยา (Toxicology)								
4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม (Genotoxicity)								
4.3.1 ในหลอดทดลอง (In vitro)	-	-	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.2 ในสัตว์ทดลอง (In vivo)	-	-	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)								
4.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long term studies)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)	*	*	-	-			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental toxicity)								
4.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and early embryonic development)	✓	✓	-	*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal development)	✓	✓	-	*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัว แม่ (Prenatal and postnatal development including Maternal Function)	✓	✓	-	*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับการประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)	✓	✓	-	*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)	*	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ , ถ้ามี (Other toxicity studies, if available)	*	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.2 พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.3 การติดยา (Dependence)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.5 สารเจือปน (Impurities)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.6 อื่นๆ (Other)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ E (Section E) : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)	✓	✓	-	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* = Shall be submitted upon requested

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

เจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์ One Stop Service

- ครบถ้วน ออกเลขรับชั่วคราว เลขที่..... วันที่.....
- ไม่ครบถ้วน คืนเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

เจ้าหน้าที่กลุ่มยาชีววัตถุ

- รับ ออกเลขรับ เลขที่..... วันที่.....
- ไม่รับ คืนเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part clinical)

ชื่อ.....เลขรับที่.....

ยาเดี่ยว

ยาผสม

ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products)

Biotechnological product (Biotech)

Others

New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NBAPI)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Route of Administration (NR)

New Dosage Form (NDOS)

New Strength of Approved New Biological Active Pharmaceutical Ingredients (NS)

New Source of Origin

ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุใหม่ (Conventional Biological Products)

Vaccine

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overall)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutical Studies and Associated Analytical Method)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 1 (Appendix 1)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
2. บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 2 (Appendix 2)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
ภาคผนวก 3 (Appendix 3)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ (Adverse Events)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และข้อสังเกตอื่นๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D (Section D) : ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ E (Section E) : รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutical Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับค่าขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (In vitro-In vivo Correlation Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยใช้ชีววิธีและวิธีวิเคราะห์สำหรับการศึกษาในมนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. รายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 รายงานการศึกษาการจับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อยาในระยะแรก (Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และการทนต่อยาในระยะแรก (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่างๆ (Population PK Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆ ที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่งการศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผน การวิเคราะห์อภิมาน และการวิเคราะห์โดย เชื่อมโยง ข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ (Other Clinical Study Reports)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 แผนติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance Plan) เฉพาะวัคซีน สำหรับมนุษย์							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	กลุ่มยาที่ต้องยื่นเอกสาร (Applicable Drug)				แฟ้มที่ (Volume)	หน้า (Page... to....)	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
	New		Con.	Vaccine			มี	ไม่มี
	Biotech	Others						
6. รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ F (Section F) : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)	✓	✓	✓	✓			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* = Shall be submitted upon requested

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

สรุปผลการตรวจเอกสาร

เจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์ One Stop Service

ครบถ้วน ออกเลขรับชั่วคราว เลขที่..... วันที่.....

ไม่ครบถ้วน คืบเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

เจ้าหน้าที่กลุ่มยาชีววัตถุ

รับ ออกเลขรับ เลขที่..... วันที่.....

ไม่รับ คืบเรื่อง เหตุผล.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)

แบบ ASEAN HARMONIZATION

จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ

[เอกสารนี้ใช้ประกอบกับ “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์

(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION”]

กลุ่มยาชีววัตถุ

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)

แบบ ASEAN HARMONIZATION

จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ

[เอกสารนี้ใช้ประกอบกับ “คู่มือ / หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์

(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION”]

กลุ่มยาชีววัตถุ

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
1. เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)	
แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ : ข้อมูลด้าน Quality	1
● เอกสารที่ต้องยื่น	2
2. เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)	
แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ: ข้อมูลด้าน Non-Clinic	22
● เอกสารที่ต้องยื่น	23
3. เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)	
แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ: ข้อมูลด้าน Clinic	28
● เอกสารที่ต้องยื่น	29

เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)

แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ

ข้อมูลด้าน Quality

เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION

จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ : ข้อมูลด้าน Quality

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
	Section A Table of contents		✓	✓	✓	✓
S S1	Section B Quality Overall Summary					
	DRUG SUBSTANCE					
	General Information					
	1.1 Nomenclature	-International non-proprietary name (INN)	✓	✓	✓	✓
		-Compendial name if relevant	✓	✓	✓	✓
		-Registry number of chemical abstract service (CAS)	✓	✓	✓	*
		-Laboratory code (if applicable)	✓	✓	✓	✓
		-Chemical name(s)	✓	✓	✓	-
	1.2 Structure	-Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass.	✓	✓	✓	-
		-Schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or other post-translational modifications and relative molecular mass as appropriate.	✓	✓	✓	-
1.3 General Properties	-Physico chemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biotech.	✓	✓	✓	✓	

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
S2	Manufacture					
	2.1 Manufacturer(s)	-Name and address of the manufacturer (s).	✓	✓	✓	✓
	2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	-The description of the drug substance manufacturing process and process control that represents the applicant's commitment for the manufacture of the drug substances.	✓	✓	✓	✓
		-Information on the manufacturing process, which typically starts with a vial(s) of the cell bank, and includes cell culture, harvest(s), purification and modification reaction, filling, storage and shipping conditions.	✓	✓	✓	✓
	2.3 Control of Materials	-Starting materials, solvents, reagents, catalysts, and any other materials used in the manufacture of the drug substance indicating where each material is used in the process. Tests and acceptance criteria of these materials.	✓	✓	✓	✓
		-Control of source and starting materials of biological origin.	✓	✓	✓	✓
		-Source, history and generation of the cell substrate.	✓	✓	✓	✓
		-Cell banking system, characterization and testing.	✓	✓	✓	✓
-Viral safety evaluation.		✓	✓	✓	✓	

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
	2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	-Critical steps : Tests and acceptance criteria, with justification including experimental data, performed at critical steps of the manufacturing process to ensure that the process is controlled.	✓	✓	✓	✓
		-Intermediates : Specifications and analytical procedure, if any, for intermediates isolated during the process.	✓	✓	✓	✓
		-Stability data supporting storage conditions.	✓	✓	✓	✓
	2.5 Process Validation and/or Evaluation	-Process validation and/or evaluation studies for aseptic processing and sterilization.	✓	✓	✓	✓
	2.6 Manufacturing Process Development	-Description and discussion of significant changes made to the manufacturing process and/or manufacturing site of the drug substance used in producing non-clinical, clinical, scale-up, pilot and if available, production scale batches.	✓	✓	✓	✓
		-The development history of the manufacturing process as described in S 2.2.	✓	✓	✓	✓
S3	Characterization 3.1 Elucidation of Structure and other characteristics	-Confirmation of structure based on e.g. synthetic route and spectral analyses.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
		-Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant).	✓	✓	✓	✓
	3.2 Impurities	-Summary of impurities monitored or tested for during and after manufacture of drug substance	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
S4	Control of Drug Substance 4.1 Specification	-Detailed specification, tests and acceptance criteria.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial specification or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
		-Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism etc.	✓	✓	✓	✓
	4.2 Analytical Procedures	-The analytical procedures used for testing of drug substance.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial methods or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	4.3 Validation of Analytical Procedures	-Analytical validation information, including experimental data for the analytical procedures used for testing the drug substance	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
		-Non-compendial methods	-	✓	✓	✓
	4.4 Batch Analyses	-Description of batches and results of the analysis to establish the specification.	✓	✓	✓	✓
	4.5 Justification of Specification	-Justification for drug substance specification.	✓	✓	✓	✓
S5	Reference Standards or Materials	-Information on the reference standards or reference materials used for testing of the drug substance.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial reference standard	-	✓	✓	✓
S6	Container Closure System	-Descriptions of the container closure systems.	✓	✓	✓	✓
S7	Stability	-Stability report.	✓	✓	✓	✓
		-Literature data.	-	✓	✓	✓
P P1	DRUG PRODUCT Description and Composition	-Description - Dosage form and characteristics. - Accompanying reconstitution diluent(s) if any - Type of container and closure used for the dosage form and reconstitution diluent(s) if applicable.	✓	✓	✓	✓
		-Composition Name, quantity stated in metric weight or measures, function and quality standard reference.	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS				
			BIOLOGICAL PRODUCTS				
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE	
			BIOTECH	OTHERS			
P2	Pharmaceutical Development						
	2.1 Information on Development Studies	-Data on the development studies conducted to establish that the dosage form, formulation, manufacturing process, container closure system, microbiological attributes and usage instruction are appropriate for the purpose specified in the application.	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2 Components of the Drug Product	-Active ingredient	✓	✓	✓	✓	✓
		- Justification of the compatibility of the active ingredient with excipients listed in P1	✓	✓	✓	✓	✓
		- In case of combination products, justification of the compatibility of active ingredients with each other.	-	✓	✓	✓	✓
-Literature data.		-	✓	✓	✓	✓	
	-Excipients	✓	✓	✓	✓	✓	
	- Justification of the choice of excipients listed in P1, which may influence the drug product performance.	✓	✓	✓	✓	✓	
2.3 Finished Product	-Formulation Development	✓	✓	✓	✓	✓	
	- A brief summary describing the development of the finished product, (taking into consideration the proposed route of administration and usage for NCE and Biotech)	✓	✓	✓	✓	✓	

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
		-Overages - Justification of any overage in the formulation(s) described in P1.	✓	✓	✓	✓
		-Physicochemical and Biological Properties - Parameters relevant to the performance of the finished product e.g. pH, dissolution.	✓	✓	✓	✓
	2.4 Manufacturing Process Development	-Selection and optimization of the manufacturing process	✓	✓	✓	✓
		-Differences between the manufacturing process(es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in P.3.2, if applicable	✓	✓	✓	✓
	2.5 Container Closure System	-Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product.	✓	✓	✓	✓
	2.6 Microbiological Attributes	-Microbiological attributes of the dosage form, where appropriate	✓	✓	✓	✓
	2.7 Compatibility	-Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices.	✓	✓	✓	✓
		-Literature Data	-	✓	✓	✓
P3	Manufacture					
	3.1 Batch Formula	-Name and quantities of all ingredients	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
	3.2 Manufacturing Process and Process Control	-Description of manufacturing process and process control	✓	✓	✓	✓
	3.3 Control of Critical Steps and Intermediates	-Tests and acceptance criteria	✓	✓	✓	✓
	3.4 Process Validation and/or Evaluation	-Description, documentation, and results of the validation and/or evaluation studies for critical steps or critical assays used in the manufacturing process.	✓	✓	✓	✓
P4	Control of excipients 4.1 Specifications	-Specifications for excipients	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacture	-	✓	✓	✓
	4.2 Analytical Procedures	-Analytical procedures used for testing excipients where appropriate.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	4.3 Excipient of Human or Animal Origin	-Information regarding sources and or adventitious agents.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	4.4 Novel Excipients	-For excipient(s) used for the first time in a finished product or by a new route of administration, full details of manufacture, characterization and controls, with cross reference to supporting safety data (non-clinical or clinical)	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
P5	Control of Finished Product					
	5.1 Specification	-The specification(s) for the finished product.	✓	✓	✓	✓
	5.2 Analytical Procedures	-Analytical procedures used for testing the finished product	✓	✓	✓	✓
	5.3 Validation of Analytical Procedures	-Information including experimental data, for the analytical procedure used for testing the finished product	✓	✓	✓	✓
		-Non-compendial method	✓	✓	✓	✓
		-Verification of compendial method applicability - precision & accuracy	-	✓	✓	✓
	5.4 Batch Analyses	-Description and test results of all relevant batches.	✓	✓	✓	✓
	5.5 Characterization of Impurities	-Information on the characterisation of impurities	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	5.6 Justification of Specification(s)	-Justification of the proposed finished product specification(s).	✓	✓	✓	✓
-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer		-	✓	✓	✓	
P6	Reference Standards or Materials	-Information on the reference standards or reference materials used for testing of the finished product.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
P7	Container Closure System	-Specification and control of primary and secondary packaging material, type of packaging and the package size, details of packaging inclusion (e.g. desiccant, etc)	✓	✓	✓	✓
P8	Stability	-Stability report : data demonstrating that product is stable through its proposed shelf life.	✓	✓	✓	✓
		-Commitment on post approval stability monitoring	-	✓	✓	✓
P9	Product Interchangeability Equivalence evidence	-In Vitro - Comparative dissolution study as required	-	-	✓	-
		-In Vivo - Bioequivalence study as required	-	-	✓	-
S S1	Section C Body of Data DRUG SUBSTANCE General Information 1.1 Nomenclature	-International non-proprietary name (INN)	✓	✓	✓	✓
		-Compendial name if relevant	✓	✓	✓	✓
		-Registry number of chemical abstract service (CAS)	✓	✓	✓	*
		-Laboratory code (if applicable)	✓	✓	✓	✓
		-Chemical name(s)	✓	✓	✓	-

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
	1.2 Structure	-Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass.	✓	✓	✓	-
		-Schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or other post-translational modifications and relative molecular mass as appropriate.	✓	✓	✓	-
	1.3 General Properties	-Physico chemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biotech.	✓	✓	✓	✓
S2	Manufacture					
	2.1 Manufacturer(s)	-Name and address of the manufacturer (s).	✓	✓	✓	✓
	2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	-The description of the drug substance manufacturing process and process control that represents the applicant's commitment for the manufacture of the drug substances.	✓	✓	✓	✓
-Information on the manufacturing process, which typically starts with a vial(s) of the cell bank, and includes cell culture, harvest(s), purification and modification reaction, filling, storage and shipping conditions.		✓	✓	✓	✓	

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
2.3 Control of Materials	-Starting materials, solvents, reagents, catalysts, and any other 'materials used in the manufacture of the drugs substance indicating where each material is used in the process. Tests and acceptance criteria of these materials.	✓	✓	✓	✓	
	-Control of source and starting materials of biological origin.	✓	✓	✓	✓	
	-Source, history and generation of the cell substrate.	✓	✓	✓	✓	
	-Cell banking system, characterization and testing.	✓	✓	✓	✓	
	-Viral safety evaluation.	✓	✓	✓	✓	
2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	-Critical steps : Tests and acceptance criteria, with justification including experimental data, performed at critical steps of the manufacturing process to ensure that the process is controlled.	✓	✓	✓	✓	
	-Intermediates : Specifications and analytical procedure, if any, for intermediates isolated during the process.	✓	✓	✓	✓	
	-Stability data supporting storage conditions.	✓	✓	✓	✓	
2.5 Process Validation and/or Evaluation	-Process validation and/or evaluation studies for aseptic processing and sterilization.	✓	✓	✓	✓	

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
2.6 Manufacturing Process Development	-Description and discussion of significant changes made to the manufacturing process and/or manufacturing site of the drug substance used in producing non-clinical, clinical, scale-up, pilot and if available, production scale batches.	✓	✓	✓	✓	
	-The development history of the manufacturing process as described in S 2.2.	✓	✓	✓	✓	
S3 Characterization	3.1 Elucidation of Structure and other characteristics	-Confirmation of structure based on e.g. synthetic route and spectral analyses.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
		-Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant).	✓	✓	✓	✓
	3.2 Impurities	-Summary of impurities monitored or tested for during and after manufacture of drug substance	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
S4	Control of Drug Substance 4.1 Specification	-Detailed specification, tests and acceptance criteria.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial specification or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
		-Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism etc.	✓	✓	✓	✓
	4.2 Analytical Procedures	-The analytical procedures used for testing of drug substance.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial methods or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	4.3 Validation of Analytical Procedures	-Analytical validation information, including experimental data for the analytical procedures used for testing the drug substance	✓	✓	✓	✓
		-Non-compendial methods	-	✓	✓	✓
	4.4 Batch Analyses	-Description of batches and results of the analysis to establish the specification.	✓	✓	✓	✓
	4.5 Justification of Specification	-Justification for drug substance specification.	✓	✓	✓	✓
	S5	Reference Standards or Materials	-Information on the reference standards or reference materials used for testing of the drug substance.	✓	✓	✓
-Compendial reference standard.			-	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
S6	Container Closure System	-Descriptions of the container closure systems.	-	✓	✓	✓
S7	Stability	-Stability report.	✓	✓	✓	✓
		-Literature data.	-	✓	✓	✓
P	DRUG PRODUCT					
P1	Description and Composition	-Description - Dosage form and characteristics. - Accompanying reconstitution diluent (s) if any - Type of container and closure used for the dosage form and reconstitution diluent (s) if applicable.	✓	✓	✓	✓
		-Composition Name, quantity stated in metric weight or measures, function and quality standard reference.	✓	✓	✓	✓
P2	Pharmaceutical Development 2.1 Information on Development Studies	-Data on the development studies conducted to establish that the dosage form, formulation, manufacturing process, container closure system, microbiological attributes and usage instruction are appropriate for the purpose specified in the application.	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
2.2 Components of the Drug Product	-Active ingredient					
	- Justification of the compatibility of the active ingredient with excipients listed in P1	✓	✓	✓	✓	
	- In case of combination products, justification of the compatibility of active ingredients with each other.	-	✓	✓	✓	
	-Literature data.	-	✓	✓	✓	
	-Excipients					
	- Justification of the choice of excipients listed in P1, which may influence the drug product performance.	✓	✓	✓	✓	
2.3 Finished Product	-Formulation Development					
	- A brief summary describing the development of the finished product, (taking into consideration the proposed route of administration and usage for NCE and Biotech)	✓	✓	✓	✓	
	-Overages					
- Justification of any overage in the formulation(s) described in P1.	✓	✓	✓	✓		
-Physicochemical and Biological Properties						
- Parameters relevant to the performance of the finished product e.g. pH, dissolution.	✓	✓	✓	✓		

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
	2.4 Manufacturing Process Development	-Selection and optimization of the manufacturing process	✓	✓	✓	✓
		-Differences between the manufacturing process(es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in P.3.2, if applicable	✓	✓	✓	✓
	2.5 Container Closure System	-Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product.	✓	✓	✓	✓
	2.6 Microbiological Attributes	-Microbiological attributes of the dosage form, where appropriate	✓	✓	✓	✓
	2.7 Compatibility	-Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices.	✓	✓	✓	✓
		-Literature Data	-	✓	✓	✓
P3	Manufacture					
	3.1 Batch Formula	-Name and quantities of all ingredients	✓	✓	✓	✓
	3.2 Manufacturing Process and Process Control	-Description of manufacturing process and process control	✓	✓	✓	✓
	3.3 Control of Critical Steps and Intermediates	-Tests and acceptance criteria	✓	✓	✓	✓
	3.4 Process Validation and/or Evaluation	-Description, documentation, and results of the validation and/or evaluation studies for critical steps or critical assays used in the manufacturing process.	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
P4	Control of excipients 4.1 Specifications	-Specifications for excipients	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	4.2 Analytical Procedures	-Analytical procedures used for testing excipients where appropriate.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	4.3 Excipient of Human or Animal Origin	-Information regarding sources and or adventitious agents.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
4.4 Novel Excipients	-For excipient(s) used for the first time in a finished product or by a new route of administration, full details of manufacture, characterization and controls, with cross reference to supporting safety data (non-clinical or clinical)	✓	✓	✓	✓	
P5	Control of Finished Product					
	5.1 Specification	-The specification(s) for the finished product.	✓	✓	✓	✓
	5.2 Analytical Procedures	-Analytical procedures used for testing the finished product	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
	5.3 Validation of Analytical Procedures	-Information including experimental data, for the analytical procedure used for testing the finished product	✓	✓	✓	✓
		-Non-compendial method	✓	✓	✓	✓
		-Verification of compendial method applicability - precision & accuracy	-	✓	✓	✓
	5.4 Batch Analyses	-Description and test results of all relevant batches.	✓	✓	✓	✓
	5.5 Characterization of Impurities	-Information on the characterisation of impurities	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
	5.6 Justification of Specification(s)	-Justification of the proposed finished product specification(s).	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
P6	Reference Standards or Materials	-Information on the reference standards or reference materials used for testing of the finished product.	✓	✓	✓	✓
		-Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer	-	✓	✓	✓
P7	Container Closure System	-Specification and control of primary and secondary packaging material, type of packaging and the package size, details of packaging inclusion (e.g. desiccant, etc)	✓	✓	✓	✓

No.	PARAMETERS	COMPONENTS	REQUIREMENTS			
			BIOLOGICAL PRODUCTS			
			NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
			BIOTECH	OTHERS		
P8	Stability	-Stability report : data demonstrating that product is stable through its proposed shelf life.	✓	✓	✓	✓
		-Commitment on post approval stability monitoring	✓	✓	✓	✓
P9	Product Interchangeability Equivalence evidence	-In Vitro - Comparative dissolution study as required	-	-	✓	-
		-In Vivo - Bioequivalence study as required	-	-	✓	-
	<u>Section D</u> Key Literature references		✓	✓	✓	✓

* = Shall be submitted upon requested

**เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)
แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ
ข้อมูลด้าน Non-Clinic**

เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION

จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ : ข้อมูลด้าน Non-clinic

PARAMETERS	REQUIREMENTS		
	BIOLOGICAL PRODUCTS		
	BIOTECH	VACCINE	OTHERS
Section A Table of contents	✓	✓	✓
Section B Nonclinical Overview			
General Aspect	✓	✓	✓
Content and structural format	✓	✓	✓
Section C Nonclinical Summary(Written and Tabulated)			
1.Nonclinical Written Summaries			
1.1 Pharmacology			
1.1.1 Primary Pharmacodynamics	✓	✓	✓
1.1.2 Secondary Pharmacodynamics	✓	✓	✓
1.1.3 Safety Pharmacology	✓	✓	✓
1.1.4 Pharmacodynamic Drug Interactions	✓	✓	✓
1.2 Pharmacokinetics			
1.2.1 Absorption	✓	✓	✓
1.2.2 Distribution	✓	✓	✓
1.2.3 Metabolism	✓	✓	✓

PARAMETERS	REQUIREMENTS		
	BIOLOGICAL PRODUCTS		
	BIOTECH	VACCINE	OTHERS
1.2.4 Excretion	✓	✓	✓
1.2.5 Pharmacokinetic Drug Interaction(Non-clinical)	✓	✓	✓
1.2.6 Other Pharmacokinetic Studies	✓	✓	✓
1.3 Toxicology			
1.3.1 Single Dose Toxicity	✓	✓	✓
1.3.2 Repeat Dose Toxicity	✓	✓	✓
1.3.3 Genotoxicity	-	-	-
1.3.4 Carcinogenicity	*	-	*
1.3.5 Reproductive and Developmental Toxicity			
1.3.5.1 Fertility and Early Embryonic Development	✓	✓	✓
1.3.5.2 Embryo-fetal Development	✓	✓	✓
1.3.5.3 Pre-Natal and Post-Natal Development	✓	✓	✓
1.3.6 Local Tolerance	*	✓	✓
1.3.7 Other Toxicity Studies, if available	*	✓	✓
2. Nonclinical Tabulated Summaries	✓	✓	✓

PARAMETERS	REQUIREMENTS		
	BIOLOGICAL PRODUCTS		
	BIOTECH	VACCINE	OTHERS
Section D Nonclinical Study Report(As requested)			
1. Table of Content	✓	✓	✓
2. Pharmacology			
2.1 Primary Pharmacodynamics	✓	-	✓
2.2 Secondary Pharmacodynamics	✓	-	✓
2.3 Safety Pharmacology	✓	-	✓
2.4 Pharmacodynamic Drug Interactions	✓	-	✓
3. Pharmacokinetics			
3.1 Analytical Methods and Validation Report	*	-	*
3.2 Absorption	*	-	*
3.3 Distribution	*	-	*
3.4 Metabolism	*	-	*
3.5 Excretion	*	-	*
3.6 Pharmacokinetic Drug Interaction(Non-clinical)	*	-	*
3.7 Other Pharmacokinetic Studies	*	-	*
4. Toxicology			
4.1 Single Dose Toxicity	✓	✓	✓
4.2 Repeat Dose Toxicity	✓	✓	✓

PARAMETERS	REQUIREMENTS		
	BIOLOGICAL PRODUCTS		
	BIOTECH	VACCINE	OTHERS
4.3 Genotoxicity			
4.3.1 In vitro	-	-	-
4.3.2 In vivo	-	-	-
4.4 Carcinogenicity			
4.4.1 Long-term studies	*	-	*
4.4.2 Short- or medium-term studies	*	-	*
4.4.3 Other studies	*	-	*
4.5 Reproductive and Developmental Toxicity			
4.5.1 Fertility and Early Embryonic Development	✓	*	✓
4.5.2 Embryo-fetal Development	✓	*	✓
4.5.3 Pre-Natal and Post-Natal Development	✓	*	✓
4.5.4 Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated	✓	*	✓
4.6 Local Tolerance	*	✓	✓
4.7 Other Toxicity Studies, if available	*	✓	✓
4.7.1 Antigenicity			
4.7.2 Immunotoxicity			
4.7.3 Dependence			

PARAMETERS	REQUIREMENTS		
	BIOLOGICAL PRODUCTS		
	BIOTECH	VACCINE	OTHERS
4.7.4 Metabolite 4.7.5 Impurities 4.7.6 Other			
Section E List of Key Literature References	✓	✓	✓

* = Shall be submitted upon requested

**เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products)
แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ
ข้อมูลด้าน Clinic**

เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ(Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION

จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ : ข้อมูลด้าน Clinic

PARAMETERS	REQUIREMENTS			
	BIOLOGICAL PRODUCTS			
	NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
	BIOTECH	OTHERS		
Section A Table of contents	✓	✓	✓	✓
Section B Clinical Overview	✓	✓	✓	✓
1. Product Development Rationale				
2. Overview of Biopharmaceutics				
3. Overview of Clinical Pharmacology				
4. Overview of Efficacy				
5. Overview of Safety				
6. Benefits and Risks Conclusions				
Section C Clinical Summary	✓	✓	✓	✓
1. Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method				
1.1 Background and Overview				
1.2 Summary of Results of Individual Studies				
1.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies				
Appendix 1				

PARAMETERS	REQUIREMENTS			
	BIOLOGICAL PRODUCTS			
	NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
	BIOTECH	OTHERS		
2. Summary of Clinical Pharmacology Studies				
2.1. Background and Overview				
2.2. Summary of Results of Individual Studies				
2.3. Comparison and Analyses of Results Across Studies				
2.4. Special Studies				
Appendix 2				
3. Summary of Clinical Efficacy				
3.1. Background and Overview of Clinical Efficacy				
3.2. Summary of Results of Individual Studies				
3.3. Comparison and Analyses of Results Across Studies				
3.4. Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations				
3.5. Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects				
Appendix 3				
4. Summary of Clinical Safety				
4.1. Exposure to the Drug				
4.2. Adverse Events				
4.3. Clinical Laboratory Evaluations				

PARAMETERS	REQUIREMENTS			
	BIOLOGICAL PRODUCTS			
	NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
	BIOTECH	OTHERS		
4.4. Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety				
4.5. Safety in Special Groups and Situations				
4.6. Post-marketing Data				
Appendix 4				
5. Synopses of Individual Studies				
Section D Tabular Listing of All Clinical Studies	✓	✓	✓	✓
Section E Clinical Study Reports (if applicable)	✓	✓	✓	✓
1. Reports of Biopharmaceutic Studies				
1.1 BA Study Reports				
1.2 Comparative BA or BE Study Reports				
1.3 In vitro-In vivo Correlation Study Reports				
1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies				
2. Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials				
2.1 Plasma Protein Binding Study Reports				
2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies				
2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials				

PARAMETERS	REQUIREMENTS			
	BIOLOGICAL PRODUCTS			
	NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
	BIOTECH	OTHERS		
3. Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies				
3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports				
3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports				
3.3 Intrinsic Factor PK Study Reports				
3.4 Extrinsic Factor PK Study Reports				
3.5 Population PK Study Reports				
4. Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies				
4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports				
4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports				
5. Reports of Efficacy and Safety Studies				
5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication				
5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies				
5.3 Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses				
5.4 Other Clinical Study Reports				
6. Reports of Post-Marketing Experience				
7. Case Report Forms and Individual Patient Listing				

PARAMETERS	REQUIREMENTS			
	BIOLOGICAL PRODUCTS			
	NEW		CONVENTIONAL	VACCINE
	BIOTECH	OTHERS		
<u>Section F</u> List of Key Literature References	✓	✓	✓	✓

* = Shall be submitted upon requested