

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาเสนอรายการยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้

(กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่องที่มีเอกสาร)

- [] ๑. แบบฟอร์มแสดงความจำนงของอาจารย์แพทย์ในการเสนอยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้
โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ครั้งที่ ๑/๒๕๖๔
ให้อาจารย์แพทย์ทุกท่านที่ประสงค์เสนอขอลงนาม ตามด้วย หน.หน่วย/หน.แผนก (ตามเงื่อนไข) และ ผอ.กอง ตามลำดับ
ทั้งเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) และ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document)
- [] ๒. แบบฟอร์มแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า (กรุณาให้อาจารย์แพทย์ลงนามครบทุกท่าน)
๓. เอกสารประกอบการพิจารณาเสนอรายการยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้
- ๓.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา
- [] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ท.ย.๒ หรือ ย.๒ กรณีเป็นยาผลิตในประเทศไทย ท.ย.๓ หรือ ย.๒ กรณีเป็นยานำเข้าเพื่อแบ่งบรรจุ
ท.ย.๔ หรือ ย.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ย.๕ กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
- [] สำเนา Finished product specification (FPS)
FPS หมายถึง รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้
ซึ่งแนบอยู่ที่ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา
ทย. ๑ หรือ ย.๑ (กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไขด้วย)
- ๓.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต (ยังไม่หมดอายุ)
- [] สำเนา GMP/PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
- [] สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์ยา (GLP)
- [] สำเนา Certificate of pharmaceutical products (CPP)
CPP หลังปี ค.ศ.๑๙๙๖ ต้องใช้ตามรูปแบบมาตรฐานสากลของ WHO เท่านั้น โดยจะต้องระบุ
๑. เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ๒. วัน เดือน ปี ที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุมัติทะเบียนในประเทศผู้ส่งออก
๓. ยืนยันการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP/PICS ๔. ข้อความอื่นๆ (ถ้ามี)
- [] เอกสารแสดงการ Validate เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์
- ๓.๓. เอกสารรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เสนอ
- [] สำเนาเอกสารแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ (ถ้ามี)
- [] สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ*
- [] สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา*
- [] สำเนา Certificate of analysis ของ Finished Product*
- [] สำเนา ตำรายาที่เกี่ยวข้อง*
- [] สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)
- [] สำเนา Dissolution profile
- [] สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long term stability ล่าสุด จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
หมายเหตุ* ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ถ้ามี)
- ๓.๔. เอกสารกำกับยา
- [] สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย [] สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาอังกฤษ
- ๓.๕. ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ยา
- [] ภาพถ่ายสี หรือ สำเนาภาพถ่ายสีของรูปลักษณะยา [] ภาพถ่ายสี หรือ สำเนาภาพถ่ายสีของภาชนะบรรจุยา

(ต่อ)

๓.๖. เอกสารอื่นๆ

- [] สำเนา GDP-PIC/S
- [] รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical study)
- [] เอกสารการศึกษาความเท่าเทียมกันของยาในด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence)
- [] เอกสารการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
- [] เอกสารการศึกษาความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence)
- [] เอกสารการเปรียบเทียบกันได้ของยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Comparability study)
- [] เอกสารแสดงความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาและสามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability)
- [] หลักฐานระบบแผนการจัดการความเสี่ยงของยา (RMP)
กรณียาที่ขึ้นทะเบียนหลัง ๒๓ มิ.ย. ๖๖ หรือ ยาที่ขึ้นทะเบียนก่อนวันที่ ๒๓ มิ.ย. ๖๖ ที่ยังไม่ได้ปลด SMP อยู่
- [] สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้
- [] ตารางเปรียบเทียบรายการยาที่เสนอเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ และรายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
- [] เอกสารสรุปรายละเอียดข้อมูลยา

ตารางเปรียบเทียบรายการยาที่เสนอเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ และรายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ชื่อยา หัวข้อที่เสนอ	รายการที่เสนอ	รายการยาอื่นที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย		
	(ชื่อการค้า , ชื่อสามัญของยา , ความแรง , หน่วย)	รายการยาที่ ๑	รายการยาที่ ๒	รายการยาที่ ๓
Indication (ข้อบ่งใช้)				
Efficacy (ประสิทธิภาพ, ประสิทธิผลของยา เช่น ผลการรักษา ตัวชี้วัดการรักษา หรือการเกิดโรคซ้ำ)				
Safety (อาการไม่พึงประสงค์จากยา) (เลือก) - Very Common $\geq 1\%$ - Common $0.1 - 1\%$ - Uncommon $< 0.1\%$				
Black Box Warning				
Compliance				
Cost / Unit				

หมายเหตุ กรุณาส่งเอกสารนี้ผ่านเว็บไซต์ตามโปรแกรมที่กำหนด เป็นไฟล์ .docx และ ไฟล์ .pdf

เอกสารสรุปรายละเอียดข้อมูลยา

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	คำอธิบายเพิ่มเติม
๑	ชื่อการค้า (Trade name)		
๒	ชื่อสามัญ (Generic name)		
๓	ขนาดยาและรูปแบบเภสัชภัณฑ์		
๔	ข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ		
๕	TMT code		
๖	GPU code		
๗	ATC code		
๘	กลุ่มเภสัชวิทยา		อ้างอิงตาม ATC code
๙	MIMS Class		
๑๐	สถานะยา SMP/RMP		
๑๑	ข้อมูลการเก็บรักษา		เช่น อุณหภูมิ, ความชื้นสัมพัทธ์ และ การป้องกันแสง เป็นต้น
๑๒	ข้อมูลคงตัวของยา (Stability)		- ข้อมูลคงตัวของยา (Stability) ทั้ง Accelerated และ Long-Term Stability และ Stability หากอุณหภูมิอยู่นอกช่วง
๑๓	ข้อมูลการให้ยาผ่านสาย NG Tube		เช่น ยานี้ต้องระวังการหัก บด แบ่ง เคี้ยว หรือ คำนะนำกรณีที่ให้ยาผ่านสาย NG Tube
๑๔	ข้อมูลสถานะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED/NED) และประเภทบัญชียาหลักแห่งชาติ		
๑๕	เงื่อนไขการเบิกจ่ายของกรมบัญชีกลาง กรณีผู้ป่วยนอก		ระบุรายละเอียดและวันที่อ้างอิงข้อมูล (ถ้ามี)
๑๖	เงื่อนไขการเบิกจ่ายของกรมบัญชีกลาง กรณีผู้ป่วยใน		ระบุค่าใช้จ่ายด้านยารวมใน DRG/นอก DRG พร้อมระบุรายละเอียดและวันที่อ้างอิงข้อมูล (ถ้ามี)
๑๗	ชื่อบริษัทจัดจำหน่าย (Distributor)		
๑๘	ชื่อบริษัทผู้ขาย (Client)		
๑๙	ชื่อ + เบอร์โทรศัพท์ ผู้ประสานงาน		
๒๐	รูปภาพของผลิตภัณฑ์		รูปบรรจุภัณฑ์ และ รูปภาพยา

หมายเหตุ กรุณาส่งเอกสารหมายเลข ๑.๓ ผ่านเว็บไซต์ตามโปรแกรมที่กำหนด เป็นไฟล์ .xlsx และ ไฟล์ .pdf