

## รายการเอกสารที่ต้องนำส่งเพื่อประกอบการพิจารณา

โปรดทำสารบัญระบุเลขที่หน้าของเอกสารแนบไว้ฉบับแรกและจัดเรียงเอกสารตามลำดับต่อไปนี้

1. Package insert / สำเนาเอกสารกำกับยา
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.1/ ทย.2/ ทย.4/ ย.1/ ย.2/ ย.5
3. Active Pharmaceutical Ingredient Specification พร้อมทั้งรับรองว่าเป็นไปตามตำรายาฉบับใดโดยระบุชื่อและฉบับตำรายาที่ใช้อ้างอิง
4. Finished Product Specification พร้อมทั้งรับรองว่าเป็นไปตามตำรายาฉบับใดโดยระบุชื่อและฉบับตำรายาที่ใช้อ้างอิง
5. Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) โดยระบุประเภทของ GMP ที่เป็นมาตรฐานสูงสุดที่ได้รับพร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่ได้รับการรับรองให้ชัดเจน
6. Certificate of GMP Finished Product โดยระบุประเภทของ GMP ที่เป็นมาตรฐานสูงสุดที่ได้รับพร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่ได้รับการรับรองให้ชัดเจน
7. Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) กรณีที่มีมาตรฐานทั้งใน Official และ non-official guideline ให้ส่งข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่ตรวจสอบตาม Official guideline เป็นหลักโดยระบุฉบับล่าสุด
8. Certificate of Analysis of Finished Product กรณีที่มีมาตรฐานทั้งใน Official และ non-official guideline ให้ส่งข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่ตรวจสอบตาม Official guideline เป็นหลักโดยระบุฉบับล่าสุด
9. Long term stability, Accelerated stability, In-use stability และ On-going stability ตาม Asean guideline เป็นหลัก
10. Clinical data (ให้แนบทุกเอกสารที่มี) ได้แก่
  - Therapeutic equivalent หากมีการรับรองโดย USFDA, Orange book, EMA และ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารรับรองจากสำนักงานอาหารและยา
  - Bioequivalent หรือหากได้รับการยกเว้น Biowaiver ต้องมีเอกสารรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

- ข้อมูลทางคลินิก/การศึกษาที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา หากมีการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบยื่นเอกสารทั้งหมด

11. Good Storage Practice / Good Distribution Practice - GSP/GDP โดยระบุประเภทของ GSP/GDP ที่ได้รับเช่น PIC/s หรือ WHO

12. รายชื่อโรงพยาบาลที่ใช้ยานี้ในประเทศ (ข้อมูลล่าสุด)