

รายการเอกสารประกอบการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ

1. Product picture eg. External and internal package
2. Package insert / สำเนาเอกสารกำกับยา
3. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่น ทย.2/ทย.3/ทย.4/ย.2/ทย.9/ย.5
4. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่น ทย.1/ย.1 ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะที่ขึ้นทะเบียนไว้
5. Active Pharmaceutical Ingredient Specification พร้อมทั้งรับรองว่าเป็นไปตามตำรายาฉบับใดโดยระบุชื่อและฉบับตำรายาที่ใช้อ้างอิง
 - 5.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ให้อ้างอิงตำรายาฉบับล่าสุด
 - 5.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา(Non-Official Pharmacopoeia) ให้อ้างอิง General chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur, IP, JP ฉบับล่าสุด หรือ ICH Guidelines
6. Finished Product Specification พร้อมทั้งรับรองว่าเป็นไปตามตำรายาฉบับใดโดยระบุชื่อและฉบับตำรายาที่ใช้อ้างอิง
 - 6.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา(Official Pharmacopoeia) ให้อ้างอิงตำรายาฉบับล่าสุด
 - 6.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา(Non-Official Pharmacopoeia) ให้อ้างอิง General chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur, IP, JP ฉบับล่าสุดหรือ ICH Guidelines
7. Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) โดยระบุประเภทของ GMP ที่เป็นมาตรฐานสูงสุดที่ได้รับพร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่ได้รับการรับรองให้ชัดเจน
8. Certificate of GMP Finished Product โดยระบุประเภทของ GMPที่เป็นมาตรฐานสูงสุดที่ได้รับพร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่ได้รับการรับรองให้ชัดเจน
9. Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) กรณีที่มีมาตรฐานทั้งใน Official และ non-official guideline ให้ส่งข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่ตรวจตาม Official guideline เป็นหลักโดยระบุฉบับล่าสุด พร้อมทั้งแสดงหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
10. Certificate of Analysis of Finished Product กรณีที่มีมาตรฐานทั้งใน Official และ non-official guideline ให้ส่งข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่ตรวจตาม Official guideline เป็นหลักโดยระบุฉบับล่าสุด พร้อมทั้งแสดงหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
11. Long term stability, Accelerate stability, In-use stability (ถ้ามี) และ On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบันที่เป็นไปตาม ASEAN guideline
12. Certificate of Pharmaceutical Product กรณีนำเข้า
13. เอกสารแสดงข้อมูลทางคลินิกกว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
14. Therapeutic equivalent หากมีการรับรองโดย USFDA, Orange book, EMA และ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารรับรองจากสำนักงานอาหารและยา
15. Bioequivalent หรือหากได้รับการยกเว้น Biowaiver ต้องมีเอกสารรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
16. การศึกษาวิจัยทางคลินิก Clinical trial (ถ้ามี)

17. Good Storage Practice / Good Distribution Practice - GSP/GDP โดยระบุประเภทของ GSP/GDP ที่ได้รับเช่น PIC/s, WHO
18. รายชื่อ โรงพยาบาลที่ใช้ยานี้ในประเทศ
 - กรณีเป็นรายการยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์หรือโรงพยาบาลในเครือ UHOSNET ให้แนบสำเนาใบกำกับภาษี(Invoice) ฉบับล่าสุดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
 - หากมีใน Approve vendor list ให้แสดงเอกสารรับรอง
19. เอกสารรับรองชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary packaging
20. เอกสาร Risk assessment report ใน Active Pharmaceutical Ingredient และ/หรือ Finish Product
21. เอกสาร Risk assessment report for DNA Reactive (mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ nitrosamine)
22. ตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 ชุด (หรือตามที่ระบุในคุณสมบัติเฉพาะ)
23. หนังสือรับรองการมีผลิตภัณฑ์จำหน่ายครบทุกความแรง

หมายเหตุ:

1. กรุณาเตรียมเอกสารเรียงตามลำดับข้างต้น พร้อมทำสัญลักษณ์ค้นหาวัดเอกสาร เพื่อความสะดวกในการพิจารณา และรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจลงนามทุกหน้า กรุณายื่นเอกสารให้ครบ กรณีที่มีคุณสมบัติครบแต่ยื่นเอกสารไม่ครบจะถือว่าขาดคุณสมบัติข้อนั้นๆไป และโรงพยาบาลจะไม่รับเอกสารเพิ่มเติมภายหลัง
2. สำหรับยาเคมีบำบัดและยาชีววัตถุที่มีจำหน่ายมากกว่า 1 ความแรง ยาที่น่าสนใจจะต้องมีพร้อมจำหน่ายทุกความแรง