**แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร**

**ยาจากสมุนไพรใหม่**

|  |  |
| --- | --- |
| **กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีความเสี่ยงสูง (ข.4 ความเสี่ยงสูง)** | ประเภท ⭘ ผลิต ⭘ นำสั่ง ⭘ เพื่อการส่งออกเท่านั้น |

**ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร**…………………………………………………………………………………………………….………….…………….……………………

**เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)**

\*จัดเตรียมเอกสารทั้งหมด**ใส่ในแฟ้มเอกสาร**และพร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อสะดวกในการค้นเอกสาร\*

| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร**(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | **ผู้ขออนุญาต** | **สำหรับเจ้าหน้าที่** |
| --- | --- | --- | --- |
| **✓= มี** | **หน้า** | **✓=มี/🗶= ไม่มี** |
|  | **ส่วนที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป(ADMINISTRATIVE DATA)** |  |  |  |
|  | **สารบัญ (Table of Contents)**  |  |  |  |
| **1** | **แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)**  |  |  |  |
| **2** | **ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)** |  |  |  |
|  | 2.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ |  |  |  |
|  | 2.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า |  |  |  |
| **3** | **รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)** |  |  |  |
| **4** | **ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร** |  |  |  |
| **5** | **คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)** |  |  |  |
|  | 5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร |  |  |  |
|  | 5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 |  |  |  |
|  | 5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท เพื่อการส่งออกเท่านั้น ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้ |  |  |  |
|  | 5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้สั่งซื้อต่างประเทศ |  |  |  |
|  | 5.3.2 คํารับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตํารับยาเพื่อการส่งออก |  |  |  |
|  | 5.3.3 กรณีเป็นคำขอฯ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง |  |  |  |
| **6** | **แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1)**  |  |  |  |
| **7** | **สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร**: **หมวดยาพัฒนาจากสมุนไพร**ที่มีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น |  |  |  |
| **8** | **หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(ถ้ามี)** |  |  |  |
|  | **8.1กรณีผลิตในประเทศ** ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตที่สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ขอ |  |  |  |
| **8.2กรณีผลิตในต่างประเทศ (นำเข้า)** |  |  |  |
| 8.2.1 หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale: CFS) หรือ หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration: CPR) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product: CPP)(เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564) |  |  |  |
| 8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ  |  |  |  |
| 8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร |  |  |  |
| **9** | **เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ** \*\*เลือก ส่งเฉพาะ 9.1 หรือ 9.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว\*\* |  |  |  |
|  | **9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า**” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) |  |  |  |
| **9.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด”** (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร)ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้ |  |  |  |
| 9.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)  |  |  |  |
| 9.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)  |  |  |  |
| 9.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้ |  |  |  |
| 🞎 **กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)** |  |  |  |
| 1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)  |  |  |  |
| 🞎 **กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)** |  |  |  |
| 2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30บาท) **หมายเหตุ** ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น |  |  |  |
| 2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)  |  |  |  |
| 🞎 **กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว** (เอกสารหลักฐาน มีอายุ**ไม่น้อยกว่า 6 เดือน**ก่อนวันสิ้นอายุ) |  |  |  |
| 3.1 สำเนาหนังสือเดินทาง  |  |  |  |
| 3.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย  |  |  |  |
| 3.3 ส่งเอกสารหลักฐาน**อย่างใดอย่างหนึ่ง**จากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว- ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |
| 3.4 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตรายโรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)  |  |  |  |
| 🞎 **กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว** (เอกสารหลักฐาน มีอายุ**ไม่น้อยกว่า 6 เดือน**ก่อนวันสิ้นอายุ) |  |  |  |
| 4.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว  |  |  |  |
| 4.2 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |
| 4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล ให้เป็นผู้มีหนาที่รับผิดชอบดำเนินกิจการในประเทศไทย แทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) **หมายเหตุ** ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น |  |  |  |
| ⭘ 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น**บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย** ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้ |  |  |  |
| 1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)  |  |  |  |
| ⭘ 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น**บุคคลธรรมดา ต่างด้าว** ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้ |  |  |  |
| 1) สำเนาหนังสือเดินทาง |  |  |  |
| 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย  |  |  |  |
|  | 3) ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้ - ใบอนุญาตทำงานของคนต่างด้าว - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชี 3 (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว  |  |  |  |
| 4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก)  |  |  |  |

.

| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร**(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | **ผู้ขออนุญาต** | **สำหรับเจ้าหน้าที่****ผลตรวจ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **✓= มี** | **หน้า** | **✓=มี/🗶= ไม่มี** |
| **ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (QUALITY DOCUMENT)** |
|  | **สารบัญ (Table of Contents)** |  |  |  |
|  | **บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ(quality overall summary)** |  |  |  |
|  | **เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)** |  |  |  |
| **1** | **วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)** |  |  |  |
|  | 1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance) |  |  |  |
|  | 1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature) |  |  |  |
|  | 1.1.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties) |  |  |  |
|  | 1.1.3 การผลิต (manufacture) |  |  |  |
|  | 1.1.3.1 ผู้ผลิต (Manufacturer) |  |  |  |
|  | 1.1.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls) |  |  |  |
|  | 1.1.4 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization) |  |  |  |
|  | 1.1.4.1 สารเจือปน (impurities) |  |  |  |
|  | 1.1.5 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal substance) |  |  |  |
|  | 1.1.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s)) |  |  |  |
|  | 1.1.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) |  |  |  |
|  | 1.1.6 สภาวะการเก็บรักษา  |  |  |  |
| **2** | **สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))** |  |  |  |
|  | 2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ |  |  |  |
|  | 2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature) |  |  |  |
|  | 2.1.2 สูตรโครงสร้าง (structure) |  |  |  |
|  | 2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป (general properties) |  |  |  |
|  | 2.2 การผลิต (manufacture)  |  |  |  |
|  | 2.2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer) |  |  |  |
|  | 2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls) |  |  |  |
|  | 2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ) |  |  |  |
|  | 2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates) |  |  |  |
|  | 2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation) |  |  |  |
|  | 2.2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development) |  |  |  |
|  | 2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization) |  |  |  |
|  | 2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (elucidation of structure and other characteristics) |  |  |  |
|  | 2.3.2 สารเจือปน (impurities) |  |  |  |
|  | 2.4 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation) |  |  |  |
|  | 2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s)) |  |  |  |
|  | 2.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) |  |  |  |
|  | 2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) /verification กรณีอ้างอิงตำรายา |  |  |  |
|  | 2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses) |  |  |  |
|  | 2.4.5 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s)) |  |  |  |
|  | 2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials) |  |  |  |
|  | 2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)  |  |  |  |
|  | 2.7 ความคงสภาพ (stability) |  |  |  |
|  | 2.7.1 บทสรุปด้านความคงสภาพ (stability summary and conclusion) |  |  |  |
|  | 2.7.2 ข้อมูลด้านความคงสภาพ (stability data) |  |  |  |
| **3.** | **ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)** |  |  |  |
|  | 3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product) |  |  |  |
|  | 3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development) |  |  |  |
|  | 3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product) |  |  |  |
|  | 3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance/herbal preparation) |  |  |  |
|  | 3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients) |  |  |  |
|  | 3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) |  |  |  |
|  | 3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development) |  |  |  |
|  | 3.2.2.2ปริมาณส่วนประกอบสำคัญที่เกิน (overages) |  |  |  |
|  | 3.2.2.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties) |  |  |  |
|  | 3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development) |  |  |  |
|  | 3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system) |  |  |  |
|  | 3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes) |  |  |  |
|  | 3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้) |  |  |  |
|  | 3.3 การผลิต (manufacture) |  |  |  |
|  | 3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula) |  |  |  |
|  | 3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls) |  |  |  |
|  | 3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates) |  |  |  |
|  | 3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation) |  |  |  |
|  | 3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients) |  |  |  |
|  | 3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s)) |  |  |  |
|  | 3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) |  |  |  |
|  | 3.4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (excipients of human or animal origin) |  |  |  |
|  | 3.4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients) |  |  |  |
|  | 3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product) |  |  |  |
|  | 3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s)) |  |  |  |
|  | 3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures) |  |  |  |
|  | 3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา |  |  |  |
|  | 3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses) |  |  |  |
|  | 3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities) |  |  |  |
|  | 3.5.6 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s)) |  |  |  |
|  | 3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials) |  |  |  |
|  | 3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system) |  |  |  |
|  | 3.8 ความคงสภาพ (stability) |  |  |  |
|  | 3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ (stability summary and conclusion) |  |  |  |
|  | 3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ (post-approval stability protocol and stability commitment)  |  |  |  |
|  | 3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data) |  |  |  |

| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร**(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | **ผู้ขออนุญาต** | **สำหรับเจ้าหน้าที่****ผลตรวจ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **✓= มี** | **หน้า** | **✓=มี/🗶= ไม่มี** |
| **ส่วนที่ 3 : เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Safety : non-clinic document)** |
| **1** | **ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) /ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ถ้ามี)** |  |  |  |
| **2** | **เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม** |  |  |  |
| **3** | **เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study reports)** |  |  |  |
|  | 3.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก |  |  |  |
|  | 3.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก |  |  |  |
|  | 1). เภสัชวิทยา Pharmacology (จำเป็นต้องยื่นกรณีมีสารบ่งชี้ด้านหัวใจและหลอดเลือด (CVS) ระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system) หรือ ระบบประสาทส่วนกลาง (CNS)) |  |  |  |
|  | 1.1) เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (primary Pharmacodynamics) |  |  |  |
|  | 1.2) เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (secondary Pharmacodynamics)  |  |  |  |
|  | 1.3) เภสัชวิทยาด้านความปลอดภัย (safety Pharmacology) |  |  |  |
|  | 1.4) อันตรกิริยาด้านเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics Drug Interaction) |  |  |  |
|  | 2) เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)  |  |  |  |
|  | 2.1) การดูดซึม (absorption) |  |  |  |
|  | 2.2) การกระจาย (distribution) |  |  |  |
|  | 2.3) เมแทบอลิซึม (metabolism) |  |  |  |
|  | 2.4) การขับถ่าย (excretion) |  |  |  |
|  | 2.5) อันตรกิริยาด้านเภสัชจลนศาสตร์ ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (pharmacokinetics drug interaction (nonclinical)) |  |  |  |
|  | 2.6) การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (other pharmacokinetics studies) |  |  |  |
|  | 3) พิษวิทยา (toxicology): ข้อมูลความเป็นพิษต่อตับไตระบบเลือดและการเกิดทารกวิรูป (teratogenicity) |  |  |  |
|  | 3.1) ความเป็นพิษที่เกิดจากการใช้ครั้งเดียว (single dose toxicity) |  |  |  |
|  | 3.2) ความเป็นพิษที่เกิดจากการใช้ซ้ำๆ (repeat dose toxicity) |  |  |  |
|  | 3.3) ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (genotoxicity) |  |  |  |
|  | 3.3.1) การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro) |  |  |  |
|  | 3.3.2) การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo) |  |  |  |
|  | 3.4) การก่อมะเร็ง (carcinogenicity) |  |  |  |
|  | 3.4.1) การศึกษาในระยะยาว (long – term studies) |  |  |  |
|  | 3.4.2) การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (short or medium term studies) |  |  |  |
|  | 3.4.3) การศึกษาอื่นๆ (other studies) |  |  |  |
|  | 3.5) ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (reproductive and developmental toxicity) (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งใช้หรือสารบ่งชี้) |  |  |  |
|  | 3.5.1) ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของเอมบริโอในระยะแรก (fertility and early embryonic development) |  |  |  |
|  | 3.5.2)พัฒนาการของเอมบริโอ – ตัวอ่อนในครรภ์ (embryo – fetal development) |  |  |  |
|  | 3.5.3) พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดและหลังคลอด (pre-natal and post-natal development) |  |  |  |
|  | 3.5.4) การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ได้รับการประเมินเพิ่มเติม(studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated) |  |  |  |
|  | 3.6) ความทนเฉพาะที่ (local tolerance) |  |  |  |
|  | 3.7) การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (other toxicity studies, if available) (ถ้ามี)  |  |  |  |
| **4** | **รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)** |  |  |  |

| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร**(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า) | **ผู้ขออนุญาต** | **สำหรับเจ้าหน้าที่****ผลตรวจ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **✓= มี** | **หน้า** | **✓=มี/🗶= ไม่มี** |
| **ส่วนที่ 4 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ Efficacy : clinical document)** |
| **1** | **สารบัญ (Table of Contents)** |  |  |  |
| **2** | **ภาพรวมด้านคลินิก (clinical overview)** |  |  |  |
| **3** | **บทสรุปทางคลินิก (clinical summary)**  |  |  |  |
| **4** | **ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด(tabular listing of all clinical studies)** |  |  |  |
| **5** | **รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports)** |  |  |  |
|  | 5.1รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (reports of biopharmaceutic studies) |  |  |  |
|  | 5.2รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials)  |  |  |  |
|  | 5.3รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (reports of human pharmacokinetic (PK) studies |  |  |  |
|  | 5.4รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (reports of human pharmacodynamic (PD) studies) |  |  |  |
|  | 5.5รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (reports of efficacy and safety studies) |  |  |  |
|  | 5.6รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (reports of post-marketing experience) |  |  |  |
|  | 5.7แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (case report forms and individual patient listing) |  |  |  |
| **5.** | **รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)** |  |  |  |
|  | หมายเหตุเอกสารฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ลงนาม** ................................................................ **ผู้ยื่นคำขอ** (................................................................) **วันที่**....................................................................... |
|  | **สำหรับเจ้าหน้าที่****ลงนาม**....................................................... **เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ** (..........................................................)วันที่ ................................................................. |