**แบบตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารของยาใหม่ที่เสนอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร**

โปรดแนบไฟล์ โดยเรียงลำดับเอกสารตามที่ระบุด้านล่าง (กรุณาแนบข้อมูลให้ครบถ้วน หากไม่ครบถ้วน อาจส่งผลทำให้การพิจารณาล่าช้า)

| **ลำดับ** | **รายการ** | **รายละเอียด** | **Y/N**  **(บริษัท)** | **Y/N**  **(เภสัชกร)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | แบบตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารของยาใหม่ที่เสนอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร | - |  |  |
| 2 | แบบฟอร์มเสนอรายการยาใหม่เข้าในบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร | - |  |  |
| 3 | แบบประเมินหลักฐานรายการยาใหม่ที่เสนอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร | - |  |  |
| 4 | ใบเสนอราคา | - ราคาไม่รวมภาษี / แพค (ต้องไม่มีเศษสตางค์และระบุเป็นตัวเลขเท่านั้น)  - ราคารวมภาษี / แพค (ระบุเป็นตัวเลขเท่านั้น)  - จำนวนแถมเป็น % (ถ้ามี ระบุเป็นตัวเลขเท่านั้น)  - ราคา / หน่วยย่อยรวมภาษีไม่รวมส่วนแถม (ระบุเป็นตัวเลขเท่านั้น)  - ราคา / หน่วยย่อยรวมภาษีรวมส่วนแถม (ระบุเป็นตัวเลขเท่านั้น)  - หน่วยบรรจุที่เสนอขายให้โรงพยาบาล  - หน้าบิลของโรงพยาบาลอื่นๆ (เป็นการประกันราคายา) |  |  |
| 5 | รายชื่อสถานพยาบาลอ้างอิง | - รายชื่อรพ.มหาวิทยาลัย/รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง |  |  |
| 6 | รูปภาพสีของผลิตภัณฑ์ | กรณียาฉีด กล่องบรรจุ / ขวดยา / ขวด solvent / เซตอุปกรณ์  กรณียาเม็ด และ แคปซูล กล่องบรรจุ / แผงเม็ดยาด้านหน้าและหลัง / เม็ดยาด้านหน้า ด้านหลัง และด้านข้าง พร้อมไม้บรรทัดแสดงขนาด และพื้นหลังที่ตัดกับสีเม็ดยา  อื่นๆ กล่องบรรจุ / หน่วย |  |  |
| 7 | หลักฐานแนวทางการรักษามาตรฐานและงานวิจัย | - |  |  |
| 8 | สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา / อาหาร / เครื่องสำอาง | ต้องระบุเลขทะเบียน / ประเทศที่ผลิต (ภาษาอังกฤษ) |  |  |
| 9 | Certificate of pharmaceutical products | ต้องระบุ Exporting Country (ภาษาอังกฤษ) |  |  |
| 10 | สำเนา GMP ของ**โรงงานผู้ผลิต**ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า | ต้องระบุ วัน / เดือน / ปี หมดอายุ |  |  |
| 11 | สำเนา GMP ของ**โรงงานผู้บรรจุ** (ถ้ามี) | ต้องระบุ วัน / เดือน / ปี หมดอายุ |  |  |
| 12 | สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. | ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ |  |  |
| 13 | สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทย์ฯ (เฉพาะชีววัตถุ) | - |  |  |
| ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัท | | | | |
| 14 | สำเนา **Release** Finish Product Specification | - |  |  |
| 15 | สำเนา Certificate of Analysis ของ Finish Product | ต้องระบุ Lot No. / วัน / เดือน / ปี ที่วิเคราะห์ |  |  |
| 16 | สำเนา Dissolution Profile สำหรับยารับประทานแบบออกฤทธิ์นาน | - |  |  |
| 17 | สำเนา **Shelf-life** Finish Product Specification (ถ้ามี) | - |  |  |
| 18 | สำเนาผลการศึกษา Long term stability | - |  |  |
| 19 | สำเนาผลการศึกษา In-use stability สำหรับยา Multiple dose | - |  |  |
| 20 | สำเนาผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายของยาฉีด | - |  |  |
| 21 | สำเนาใบแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 | ต้องระบุเลขที่เอกสาร |  |  |
| 22 | ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบพร้อมแสดงแหล่งที่มา |  |  |  |
| 22.1 แสดงแหล่งที่มาวัตถุดิบ | ต้องระบุประเทศ |  |  |
| 22.2 Certificate of Analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา | - |  |  |
| 22.3 Certificate of Analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ | - |  |  |
| 23 | หัวข้อสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบเพิ่มเติม | - |  |  |
| สำหรับรายการยา Generic เท่านั้น | | | | |
| 24 | ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล | ต้องระบุสถาบัน |  |  |
| 25 | สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ | ต้องระบุมาตรฐาน เช่น ISO/IEC 17025 |  |  |
| 26 | สำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล (ฉบับเต็ม) | ระบุสถาบัน / ประเทศที่ทำการศึกษา (ภาษาอังกฤษ) |  |  |
| 27 | สำเนาเอกสาร GCP/GLP (กรณีไม่ได้ทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย) | ระบุเลขที่เอกสาร |  |  |
| 28 | สำเนาเอกสารรับรองกรณีทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างขนาด | - |  |  |
| 29 | สำเนาผลการศึกษา Therapeutic equivalence | ระบุสถาบัน / ประเทศที่ทำการศึกษา (ภาษาอังกฤษ) |  |  |
| สำหรับรายการยา Generic ที่ใช้เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เฉพาะที่ | | | | |
| 30 | ผลการศึกษาความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ | ระบุสถาบัน / ประเทศที่ทำการศึกษา (ภาษาอังกฤษ) |  |  |
| 31 | วิธีศึกษา | - |  |  |

หมายเหตุ Y: มีเอกสาร, N: ไม่มีเอกสาร