**แบบประเมินหลักฐานรายการยาใหม่ที่เสนอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ชื่อสามัญ และเกลือ |  | ชื่อการค้า |  |
| รูปแบบของยา |  | ผู้ผลิต |  |
| ความแรง/ปริมาตรของยา |  | ตัวแทนจำหน่าย |  |

โปรดระบุเครื่องหมาย 🗸 ในช่อง □ เติมรายละเอียดให้ครบถ้วน และโปรดแนบเอกสารอ้างอิงในทุกหัวข้อ

| **อันดับ** | **หลักฐานประกอบการพิจารณา** | **ไม่มี** | **มี** | **เงื่อนไขที่รับรอง** | **เงื่อนไขที่ไม่รับรอง** | **รายละเอียด** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | สำเนาเอกสารกำกับยา | □ | □ | □ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ  □ ภาษาไทย | □ ภาษาอื่นๆ |  |
| □ ยื่นกับ อย. แล้ว | □ ไม่ได้ยื่นกับ อย. |
| 2 | สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา |  |  |  |  |  |
| (1) □ ทย.2/ □ ทย.3/ □ ทย.4/ □ ย.2 | □ | □ | □ หน้า-หลัง | □ มีเฉพาะด้านหน้า |  |
| (2) □ ทย.9/ □ ย.4 | □ | □ |  |  |  |
| 3 | สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา |  |  |  |  |  |
| (1) □ ทย.1/ □ ย.1 | □ | □ | □ หน้า-หลัง | □ มีเฉพาะด้านหน้า |  |
| □ มี Finished Product Specification | □ ไม่มี Finished Product Specification |  |
| (2) □ ทย.9/ □ ย.5 | □ | □ |  |  |  |
| 4 | สำเนา Certificate of GMP |  |  |  |  |  |
| (1) Active Pharmaceutical Ingredient (API) | □ | □ | □ รับรอง API ที่เสนอ | □ ไม่รับรอง API ที่เสนอ |  |
| □ อยู่ในช่วงเวลาการรับรอง | □ ไม่อยู่ในช่วงเวลาการรับรอง |  |
| □ WHO-GMP  □ GMP-PIC/s  □ cGMP | □ GMP อื่นๆ |  |
|  | (2) Finished Product | □ | □ | □ รับรองในหมวดยาที่เสนอ | □ ไม่รับรองในหมวดยาที่เสนอ |  |
| □ อยู่ในช่วงเวลาการรับรอง | □ ไม่อยู่ในช่วงเวลาการรับรอง |  |
| □ GMP-PIC/s อย.  □ GMP-PIC/s  □ cGMP | □ WHO-GMP |  |
| 5 | สำเนา Certificate of Analysis (CoA) |  |  |  |  |  |
| (1) Active Pharmaceutical Ingredient |  |  |  |  |  |
| - Specification | □ | □ |  |  |  |
| □ Official Pharmacopoeia  \*\* ถ้ามี โปรดแนบสำเนา Official Pharmacopoeia \*\* |  |  | □ ≥ USP 34  □ ≥ BP 2011  □ ≥ IP 4  □ ≥ TP 2 | □ < USP 34  □ < BP 2011  □ < IP 4  □ < TP 2 |  |
| □ Non-official Pharmacopoeia |  |  | □ JP  □ ICH member  Pharmacopoeia  □ In-house process สอดคล้องกับ ICH Guidelines |  |  |
| □ มาตรฐาน ≥ General Requirement for dosage form | □ มาตรฐาน < General Requirement for dosage form |  |
| - สำเนา CoA of API |  |  |  |  |  |
| • Supplier (API) | □ | □ | □ ตรงตาม Specification  □ ครบทุกหัวข้อ | □ ไม่ตรงตาม Specification  □ ไม่ครบทุกหัวข้อ |  |
| • Manufacturer | □ | □ | □ ตรงตาม Specification  □ ครบทุกหัวข้อ | □ ไม่ตรงตาม Specification  □ ไม่ครบทุกหัวข้อ |  |
| (2) Finish Product |  |  |  |  |  |
| - Specification จากสำเนาคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา | □ | □ | □ ยื่นกับ อย. แล้ว | □ ไม่ได้ยื่นกับ อย. |  |
| □ Official Pharmacopoeia  \*\*ถ้ามี โปรดแนบเอกสารอ้างอิง\*\* |  |  | □ ≥ USP 34  □ ≥ BP 2011  □ ≥ IP 4  □ ≥ TP 2 | □ < USP 34  □ < BP 2011  □ < IP 4  □ < TP 2 |  |
| □ Non-official Pharmacopoeia  \*\*ถ้ามี โปรดแนบเอกสารอ้างอิง\*\* |  |  | □ JP  □ ICH member  Pharmacopoeia  □ In-house process สอดคล้องกับ ICH Guidelines |  |  |
| □ มาตรฐาน ≥ General Requirement for dosage form | □ มาตรฐาน < General Requirement for dosage form |  |
| □ API และFinish product อ้างอิงตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน | □ API และFinish product  ไม่ได้อ้างอิงตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน |  |
| - สำเนา CoA of Finished Product | □ | □ | □ ตรงตาม Specification | □ ไม่ตรงตาม Specification |  |
| □ ครบทุกหัวข้อ | □ ไม่ครบทุกหัวข้อ |  |
| □ มีความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของ API และ Finished product | □ ไม่มีความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของ API และ Finished product |  |
| 6 | สำเนา Stability data |  |  | □ ครบ 3 รุ่นการผลิต | □ ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต |  |
| (1) Long term stability | □ | □ | □ ครบตามอายุของยา | □ > 12 เดือน |  |
| □ 30°C ± 2/ 75% RH ± 5  □ 30°C ± 2/ 35% RH ± 5  □ 5°C ± 3 (Refrigerator)  □ - 20°C ± 5 (Freezer)  □ ข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา | □ 25°C ± 2/ 60% RH ± 5  □ อื่นๆ |  |
| (2) In-use stability | □ | □ | □ ข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา | □ ข้อมูลไม่ระบุในเอกสารกำกับยา |  |
| 7 | สำเนา Certificate of Pharmaceutical Product (เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้า) | □ | □ | □ ระบุข้อมูลถูกต้อง เช่น ประเทศ ชื่อ/ความแรงยา และ GMP | □ ระบุข้อมูลไม่ถูกต้อง |  |
| 8 | สำเนา Bioequivalence  (นำข้อมูลจาก “แบบประเมินการศึกษาทาง  ชีวสมมูลของยา” มาพิจารณากรณีที่ BE ยัง ไม่ได้รับการรับรองจาก อย.) | □ | □ | □ BE ได้รับการรับรองจาก อย. แล้ว  □ BE ไม่ได้รับการรับรองจาก อย. แต่ BE เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines และหน่วยงาน ศึกษาชีวสมมูลได้รับการรับรองจาก อย. | □ BE ไม่ได้รับการรับรองจาก อย. แต่ BE เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines และหน่วยงาน ศึกษาชีวสมมูลไม่ได้รับการรับรองจาก อย. |  |