

เอกสารที่ 2 แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารณ์

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญ.....

บริษัทยา.....ผู้จัดจำหน่าย.....

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
1.	แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาคัดเลือกเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลจุฬารณ์		
2.	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาคัดเลือกเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลจุฬารณ์		
3.	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพสีเท่านั้น ถ่ายให้เห็นกล่องด้านนอกทุกด้าน และถ่ายผลิตภัณฑ์ ด้านใน ทั้งด้านหน้า และด้านหลัง)		
4.	เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม - ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม		
5.	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง) * กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย		
6.	ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย. 1 หรือ ย.1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
7.	เอกสารรับรองมาตรฐาน GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ส่งเอกสาร โดยต้องประกอบด้วย 7.1 GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) พร้อมใบรับรอง API ที่เสนอ 7.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) พร้อมใบรับรองหมวดยาที่เสนอ 7.3 GMP ของบริษัทแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป) 7.4 เอกสารรับรองจากหน่วยงานของรัฐกรณีเป็นการรับรองที่เทียบเท่า PIC/s 7.5 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศต้องมี Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product		

8.	เอกสาร specification of raw material ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด		
9.	เอกสาร specification of finished product ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด		
10.	สำเนาเก็สดำรับ (ที่ระบุ edition) หรือมาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนทั้งของวัตถุดิบและ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป * กรณีที่ไม่แนบสำเนาเก็สดำรับที่อ้างอิงมาให้ จะไม่พิจารณาจัดซื้อ*		
11.	ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification 11.1 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) 11.2 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) 11.3 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบของส่วนประกอบอื่น (ถ้ามี) 11.4 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) 11.5 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป		
12.	เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)		
13.	ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตามอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 3 รุ่นการผลิตผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		
14.	ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด จำนวน 1 รุ่นการผลิต		
15.	ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) เป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
16.	ผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยา จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
17.	เอกสารเฉพาะของยาแต่ละกลุ่ม ดังนี้ 16.1 สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products)		

	16.2 เอกสาร MATERIAL SAFETY DATA SHEET (กรณีเป็นยาในกลุ่ม Cytotoxic drugs)		
18.	ผลพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (กรณีใช้ผล BE ขนาดสูงสุดอ้างอิงให้ส่งผล พิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของขนาดสูงสุด และผลการศึกษาดissolution เปรียบเทียบ)ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence Dissolution profile ของยารูปแบบรับประทานผลการศึกษาค่าเทียบของ ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้เฉพาะที่		
19.	ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ ภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)		
20.	เอกสารรับรองว่ามีมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ ที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายยา (Good Distribution Practice)		
21.	เอกสารหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา		
22.	เอกสารวารสารวิชาการที่แสดงถึงประสิทธิภาพความปลอดภัยของยา (Clinical study, Outcomes study, Landmark study, การศึกษาในคนไทยหรือชาว เอเชีย กรณี การศึกษายังไม่เสร็จสมบูรณ์ขอเป็น Preliminary study ถ้ามี) จำนวนไม่เกิน 3 ฉบับ		
23.	รายชื่อสถานพยาบาลที่มียาเข้า (รพ.มหาวิทยาลัย/รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง) ณ ปัจจุบัน		
24.	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาในบัญชีนวัตกรรม		
25.	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยา 1st Generic		
26.	หนังสือมอบอำนาจลงนามในเอกสารกับราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และเซ็นรับรอง สำเนาถูกต้องทุกหน้า		

*หมายเหตุ

1. เอกสารต้องมีการเรียงลำดับหัวข้อและติด Tag เพื่อแสดงว่าเอกสารในแต่ละหัวข้ออยู่ส่วนใดให้ชัดเจน (กรณีไม่ติด Tag เอกสาร ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการคัดเลือกยา)
2. กรุณาเตรียมเอกสารใส่แฟ้มเอกสารสันกว้างก้านยก เพื่อความสะดวกในการพิจารณาข้อมูล
3. เอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
4. ผู้จัดทำสัญญาต้องจัดเตรียมเอกสารตามรายการเอกสารข้างต้นและตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย
✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย **✗** กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย – กรณีไม่จำเป็นต้องมี

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม ยกเว้นงานจัดซื้อจัดจ้างเรียก ขอเอกสารเพิ่มเติม****