



โรงพยาบาล
จุฬารัตน์

เอกสารที่ 2

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร เสนอयाเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารัตน์

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญ.....

บริษัทยา.....ผู้จัดจำหน่าย.....

หมายเหตุ: การทำเครื่องหมาย

✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับที่ 1 สำหรับแพทย์			
จัดส่งที่สำนักงานเภสัชกรรมชั้น 4 อาคารหอพัก ศูนย์การแพทย์มะเร็งวิทยาจุฬารัตน์			
ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
1.	แบบบันทึกเสนอयाเข้าบัญชียา โรงพยาบาลจุฬารัตน์ สำหรับแพทย์ (เอกสารที่ 1)		

ลำดับที่ 2 – 24 สำหรับบริษัท			
จัดเตรียมรูปแบบ เพิ่มเอกสารคุณภาพยา ตามเอกสารแนะนำการจัดทำเพิ่มเอกสารคุณภาพยา จัดส่งที่สำนักงานเภสัชกรรมชั้น 4 อาคารหอพัก ศูนย์การแพทย์มะเร็งวิทยาจุฬารัตน์			
ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
2.	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร เสนอयाเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (เอกสารที่ 2)		
3.	แบบฟอร์มแสดงความจำเป็นในการเสนอयाเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (เอกสารที่ 3)		
4.	รูปภาพผลิตภัณฑ์ทุกด้านอย่างชัดเจน ทั้งในและนอกกล่องบรรจุภัณฑ์ที่แสดงสถานะการจัดเก็บและอายุของยา หรือส่งยาตัวอย่าง 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์		
5.	เอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ โดยในกรณีที่มีใบยาต้นแบบ ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน		
6.	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
7.	ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย. 1 หรือ ย.1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง) * กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อมด้วย		



แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร เสนอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารัตน์

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญ.....

บริษัทยา.....ผู้จัดจำหน่าย.....

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
8.	<p>เอกสารรับรองมาตรฐานบริษัทที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP) ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ส่งเอกสาร ประกอบด้วย</p> <p>8.1 GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) พร้อมระบุ API ที่เสนอ</p> <p>8.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) พร้อมระบุหมวดยาที่เสนอ</p> <p>8.3 GMP ของบริษัทผู้แบ่งบรรจุหรือตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (ถ้ามี)</p>		
9.	<p>เอกสารข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพหรือคุณลักษณะเฉพาะ (specification) ของบริษัทผู้ผลิตยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด และสอดคล้องกับ ICH guideline โดยต้องกำหนดครบทุกหัวข้อตาม universal tests โดยเฉพาะสารปนเปื้อน (impurity) สำหรับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาทุกรูปแบบ และ specific tests ครบตามมาตรฐานในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ (general requirement for dosage forms) กรณีอ้างอิง monograph ในเภสัชตำรับ specification ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน monograph ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และ ฉบับเพิ่มเติม พ.ศ. 2562 รวมทั้ง finished product specification และ drug substance specification ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับ (edition) เดียวกัน ยกเว้นกรณีที่มีตำรายา monograph เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ เอกสารประกอบด้วย</p> <p>9.1 Drug substance/Raw material specification</p> <p>9.2 Finished product specification</p>		



แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร เสนอขอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารัตน์

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญ.....

บริษัทยา.....ผู้จัดจำหน่าย.....

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
10.	ตำรายาหรือมาตรฐานเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ที่ระบุฉบับชัดเจนทั้งของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป *กรณีที่ไม่แนบสำเนาเภสัชตำรับที่อ้างอิงมาให้ จะไม่พิจารณา*		
11.	เอกสารการวิเคราะห์คุณภาพ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification 11.1 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาลำคัญของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Supplier) 11.2 ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาลำคัญของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) 11.3 ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)		
12.	เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาลำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)		
13.	ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ตาม ASEAN Guideline จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
14.	ผลการศึกษาความคงตัวที่กำลังดำเนินอยู่ (On-going stability) รุ่นการผลิตล่าสุดหรือรุ่นล่าสุดที่ศึกษาครบตามอายุที่ขึ้นทะเบียน ตาม ASEAN Guideline 1 รุ่นการผลิต		
15.	ผลการศึกษาความคงตัวในสถานะเร่ง (Accelerated stability) ตาม ASEAN Guideline เป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
16.	ผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวน 1 รุ่นการผลิต ต้องระบุข้อมูลการผสมและความคงตัวในเอกสารกำกับยาอย่างครบถ้วน		



โรงพยาบาล
จุฬารัตน์

เอกสารที่ 2

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร เสนอยาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารัตน์

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญ.....

บริษัทยา.....ผู้จัดจำหน่าย.....

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
17.	ผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวน 1 รุ่นการผลิต ต้องระบุข้อมูลการผสมและความคงตัวในเอกสารกำกับยาอย่างครบถ้วน		
18.	ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)		
19.	เอกสารรับรองผลการศึกษา Bioequivalence หรือ Biowaiver หรือการศึกษาความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ หรือการศึกษาแสดงความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise) สำหรับยากลุ่มชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
20.	เอกสารรับรองมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (Good Storage and Distribution Practice; GSDP) ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ส่งเอกสาร		
21.	การศึกษาวิจัยทางคลินิกหลักของยา (Landmark Clinical study) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย และแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline) ทั้งในและต่างประเทศ ที่ระบุคำแนะนำการใช้ยาที่เสนออย่างชัดเจน		
22.	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาที่ได้รับการรับรองจาก US FDA (Orange book, Purple book), EMA หรือ PMDA		
23.	เอกสารหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา		
24.	เอกสารแสดงการเป็นยาในบัญชีนวัตกรรม (ถ้ามี)		
25.	ใบเสนอราคา (เอกสารที่ 6)		
26.	ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับล่าสุด (ถ้ามี)		
27.	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาที่มีผู้ขายรายเดียว (Monopoly) (เอกสารที่ 7) (ถ้ามี)		



โรงพยาบาล
จุฬารัตน์

เอกสารที่ 2

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสาร เสนอเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลจุฬารัตน์

ชื่อการค้า

ชื่อสามัญ.....

บริษัท.....ผู้จัดจำหน่าย.....

ลำดับที่ 28 สำหรับบริษัท

จัดเตรียมในรูปแบบ Google form ตาม QR code ที่กำหนด

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ
28.	<p>แบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเสนอโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (Google form)</p>  <p>แบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา เสนอโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (Google form)</p>		