

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	
ชื่อผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิตในประเทศ <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งฯ	เลขที่ใบอนุญาต.....
ประเภทยาตามกิจกรรมการผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตในประเทศ <input type="checkbox"/> แบ่งบรรจุ <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งฯ	
Identifier No/รหัสอ้างอิง.....	เลขดำเนินการ.....
ชื่อยา.....	เลขรับที่.....
ตัวยาสำคัญ (INN Name)/ความแรง	วันที่ยื่นคำขอ.....
	ATC Vet Code.....
<p>ประเภทยา</p> <p><input type="checkbox"/> ยาใหม่ (ให้ยื่นเอกสารตาม Part/Module 1-5)</p> <p><input type="checkbox"/> New Chemical Entities <input type="checkbox"/> New Indication</p> <p><input type="checkbox"/> New Combination <input type="checkbox"/> New Strength</p> <p><input type="checkbox"/> New Delivery System <input type="checkbox"/> New Dosage Form</p> <p><input type="checkbox"/> New Species</p>	<p><input type="checkbox"/> ยาสามัญ (ให้ยื่นเอกสารตาม Part/Module 1-3)</p> <p><input type="checkbox"/> Well-established medicine</p> <p><input type="checkbox"/> Low risk medicinal product</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี BE</p> <p><input type="checkbox"/> มี BE/Biowaiver อ้างอิงยาต้นแบบ</p> <p>ชื่อยา.....</p> <p>เลขทะเบียน.....</p>
<p>ประเภทยาตามกฎหมาย <input type="checkbox"/> ยาควบคุมพิเศษ <input type="checkbox"/> ยาอันตราย <input type="checkbox"/> ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ <input type="checkbox"/> ยาสามัญประจำบ้าน</p> <p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยา.....ฉบับที่ข้อ.....(.....)</p>	
<p>ชนิดสัตว์ <input type="checkbox"/> สำหรับสัตว์บริโภค และแบบเอกสารสนับสนุน MRLs <input type="checkbox"/> สำหรับสัตว์เลี้ยง</p>	
<p>1) ชื่อยา</p> <p><input type="checkbox"/> เป็น generic name</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ซ้ำ <input type="checkbox"/> ซ้ำ <input type="checkbox"/> คล้าย</p> <p>กับยาชื่อเลขทะเบียนที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญเดียวกัน <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญต่างกัน เดิมคือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> dosage form เดียวกัน <input type="checkbox"/> dosage form ต่างกัน เดิมคือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทยาเดียวกัน <input type="checkbox"/> ประเภทยาต่างกัน เดิมคือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีเจ้าของเดียวกัน คือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ผลิตเดียวกัน <input type="checkbox"/> ผู้ผลิตต่างกัน เดิมคือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีหนังสือยินยอมให้ใช้ชื่อยาเดียวกัน</p>	<p>2) สูตรยา</p> <p><input type="checkbox"/> ยาเดี่ยว <input type="checkbox"/> ยาผสม</p> <p><input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญเดิม <input type="checkbox"/> ตัวยาสผสมเดิม</p> <p><input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญใหม่ <input type="checkbox"/> ตัวยาสผสมใหม่</p> <p>เหมือนกับยาชื่อ</p> <p>เลขทะเบียนที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> dosage form เดียวกัน <input type="checkbox"/> dosage form ต่างกัน</p> <p>เดิมคือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ความแรงเดียวกัน <input type="checkbox"/> ความแรงต่างกัน</p> <p>เดิมคือ.....</p> <p>และแบบเอกสารสนับสนุนประสิทธิภาพความปลอดภัย (Available dosage from และ/หรือ Available strength) ที่เป็นไปตามเอกสารอ้างอิงหลัก</p>

ข้อมูลเบื้องต้นประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ซึ่งระบุรายละเอียดทุกข้ออย่างครบถ้วน

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	Part 1. Administrative Data and Product Information	Module 1	Module 1					
1A	Introduction (Tracking table)	1.0.1 Tracking table	M1-M1.01 Tracking table					
1B	Body of data							
1.	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (Checklist)	1.0.2 Cover Letter	M1-M1.02 Cover letter					
2.	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) (Application form) 1) รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต <ul style="list-style-type: none"> ● ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ระบุตามใบอนุญาตผลิต/นำส่ง) ● ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ● ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ ปฐมภูมิ และทุติยภูมิ ● ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย 2) รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ <ul style="list-style-type: none"> ● ชื่อยา (ถ้าฉลากหรือเอกสารกำกับยามีชื่อยาภาษาไทย ต้องแจ้งชื่อยาภาษาไทย) ● รูปแบบยา (ระบุตาม Standard term of EDQM) ● ความแรง (ระบุเฉพาะปริมาณด้วยสำคัญต่อหน่วย) ● ขนาดบรรจุ ให้แจ้งขนาดและชนิดของบรรจุภัณฑ์ของยาทุกขนาดบรรจุ ตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ ● ลักษณะยา ให้ระบุทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (แจ้งตามลำดับ ดังนี้ ประเภท - ลักษณะ - รูปร่าง - สี - รูปรอย เช่น ยาเม็ดกลมแบนสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ (ระบุให้สอดคล้องกับ FPS และ COA) ● ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา ระบุให้ตรงกับ Part Quality ส่วนเอกสารอ้างอิงให้ระบุดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ■ ตำรายา + edition + หน้าตำรายา หรือ ■ ตำรายาฉบับปัจจุบัน (เช่น current USP) และให้หมายเหตุด้านล่างตารางระบุ edition หรือ ■ in-house method ● กรณีวัตถุดิบยาที่ได้จากการหมัก (Fermentation) ให้แจ้งชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้และ by product ที่ได้จากการหมักวิธีการผลิต ● กรณีวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่เกิดจากสารตั้งต้น 2 ตัวหรือมากกว่าทำปฏิกิริยากัน ให้แจ้งรายละเอียดสารตั้งต้นของตัวยาสำคัญนั้น ๆ 	1.2.1 Application Form	M1-M1.021 Application form					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	3) ผู้ลงนามใน แบบ ย.1 ต้องเป็นผู้รับอนุญาต ผลิต/ นำเข้า ตามใบอนุญาตฯ ฉบับปัจจุบัน							
3.	ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ซึ่งตรงกันกับ Part Quality (กรณีมี release specification และ shelf life specification ให้แนบทั้ง 2 specification โดยแนบแยกกันคนละแผ่น)	1.2.1 Application Form	M1-M1.021 Application form					
4.	สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่เป็นปัจจุบัน พร้อมรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมด - กรณีระบุผู้แทนจำหน่ายยาในประเทศให้แนบสำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1 หรือ ขย.4)	1.2.2.2 Manufacturing License	M1-M1.0222 Manufacturing License					
5.	หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (GMP Certificate) <input type="checkbox"/> กรณียาผลิตในประเทศหรือแบ่งบรรจุ ● สำเนาหนังสือรับรอง GMP ตาม PIC/S ออกโดย อย. ที่คงสถานะของการได้รับการรับรองพร้อมรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาต	1.2.2.4 GMP Certificate	M1-M1.0224 GMP Certificate					
	<input type="checkbox"/> กรณียานำสั่ง ● หนังสือรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ดังนี้ ▪ หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิต ในต่างประเทศที่ออกโดย อย. หรือ ▪ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาใน ต่างประเทศที่ออกโดย อย. ● สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตออก โดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต (กรณี GMP ไม่ระบุใน CFS/ CPP)	1.2.2.4 GMP Certificate	M1-M1.0224 GMP Certificate					
6.	สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับที่เป็นปัจจุบัน พร้อมรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมด - กรณีระบุผู้แทนจำหน่ายยาในประเทศให้แนบสำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1 หรือ ขย.4)	1.2.2.5 Importing License	M1-M1.0225 Importing License					
7.	หนังสือรับรองการจำหน่าย (CFS) หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับจริง โดยไม่มีการแกะผนึก - กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐ หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง หรือบุคคลที่รัฐรับรอง <input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตโดยหน่วยงานของรัฐที่ดูแลยา มีรายละเอียดดังนี้ ● วันที่ออก CFS หรือ CPP (อายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ออก) ● ชื่อผลิตภัณฑ์ ● ชื่อตัวยาคำคัญ และปริมาณ (ถ้าเป็นยาที่ได้จากการหมักให้แจ้งเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้หมัก) ● ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ตั้ง	1.2.2.7 CPP-CFS Certificate	M1-M1.0227 CPP-CFS Certificate					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า "จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต" 							
	<input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์ไม่มีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต <ul style="list-style-type: none"> หนังสือ CFS หรือ CPP ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้จำหน่ายมีรายละเอียดครบถ้วน หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ CFS หรือ CPP (ออกโดยบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์) 	1.2.2.7 CPP-CFS Certificate	M1-M1.0227 CPP-CFS Certificate					
8.	<p>ฉลาก (Labeling) (รับรองตาม ม.25 และพื้นที่ 1) ฉลาก มีรายละเอียดตามกฎหมายกำหนด ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ชื่อยา Reg. no. หรือเลขทะเบียนที่ ปริมาณของยาที่บรรจุ ชื่อและปริมาณตัวยาสาคัญต่อหน่วย Lot no. หรือครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา Mfg. Date (แสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิตยา) กรณียาผลิตในประเทศ แจ้งชื่อผู้ผลิต + จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา กรณียานำมาสั่ง แจ้งผู้ผลิตต่างประเทศ+เมือง+ประเทศ กรณีมีผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ บนฉลาก ให้รับรองขนาดตัวอักษรของผู้ผลิตต้องใหญ่กว่าผู้แทนจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 2 เท่า ประเภทยาตามกฎหมาย เช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ (แล้วแต่กรณี) ตัวอักษรสีแดง ยาสามัญประจำบ้าน (แล้วแต่กรณี) ยาสำหรับสัตว์ ยาลิ้นอายุ (แสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ) ค่าเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับล่าสุด (ถ้ามี) การเก็บรักษา ระยะหยุดยา กรณียาใหม่ หัวข้อ "คำเตือน" ให้ระบุข้อความดังนี้ "ให้ใช้ยานี้ภายใต้คำแนะนำและการกำกับดูแลของสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเท่านั้น" แจ้งสีฉลาก และ สีพื้น ตัวอักษร ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกันกับฉลาก 	1.3.1.1 Labelling	M1-M1.0311 Labelling					
	<p>2) กรณีฉลากพื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว</p> <ul style="list-style-type: none"> ชื่อยา 	1.3.1.1 Labelling	M1-M1.0311 Labelling					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ● Lot no. ● Exp. Date หรือ ยาสิ้นอายุ ● Reg. No (กรณีพื้นที่ไม่เพียงพอ อาจไม่แสดงได้) ● ยาอันตราย/ยาควบคุมพิเศษ/ยาใช้ภายนอก/ ยาใช้เฉพาะที่ แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดง (กรณีพื้นที่ไม่เพียงพอ อาจไม่แสดงได้) 							
	3) ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี) <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อความเป็นไปตาม มาตรา 25(3) พร้อมระบุชื่อ ประเทศไทยด้วย 	1.3.1.1 Labelling	M1-M1.0311 Labelling					
	4) ฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่ร่วมกันบนแผ่นเดียวกัน <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาต้อง แบ่งแยกกันเป็นสัดส่วน ● พื้นที่ของเอกสารกำกับยาต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ของพื้นที่ฉลาก หรือ 1/3 ของพื้นที่ทั้งหมด 	1.3.1.1 Labelling	M1-M1.0311 Labelling					
9.	เอกสารกำกับยา (Leaflet) 1) เอกสารกำกับยาภาษาไทย (package leaflet) <ul style="list-style-type: none"> ● หัวข้อในเอกสารกำกับยาตามแบบ Summary of Product Characteristics (รายละเอียดตามท้าย ตาราง) ● กรณียาใหม่ หัวข้อ “คำเตือน” ให้ระบุข้อความ ดังนี้ “ให้ใช้ยานี้ภายใต้คำแนะนำและการกำกับ ดูแลของสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเท่านั้น” 	1.3.1.3.1 Package Leaflet - Thai	M1-M1.03131 Package leaflet Thai					
	2) เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) โดยข้อความต้อง สอดคล้องกับภาษาไทย	1.3.1.3.1 Package Leaflet - English	M1-M1.03132 Package leaflet English					
	3) เอกสารกำกับยาภาษาอื่น (ถ้ามี) โดยข้อความต้อง สอดคล้องกับภาษาไทย	1.3.1.3.1 Package Leaflet - Other Language	M1-M1.03133 Package leaflet(s), other language(s)					
10.	รูปถ่ายยา (Drug photo) รูปถ่ายยาแสดงลักษณะ สีและขนาดยาโดยแสดงสเกล ให้ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ) (กรณียารูปแบบอื่น (ถ้ามี))	1.3.3 Specimen	M1-M1.033 Specimen					
11.	เอกสารสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Documents supporting clinical safety and efficacy) <ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารสนับสนุนการใช้ยาตามรูปแบบ และความ แรง ที่ขอขึ้นทะเบียน (Available dosage form /Available strength) เช่น Summary Product Characteristics (SPC) ได้แก่ ● เอกสารค่า MRLs ในสัตว์บริโภค ได้แก่ 	1.5.2.1 Information for Generic Application	M1-M1.0521 Information for Generic Application					
12.	คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา (แบบ ร.1)	1.5.3	M1-M1.053					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
		(Extended) Data/Market Exclusivity	(Extended) Data/Market Exclusivity					
13.	หลักฐานแสดงความเท่าเทียมกันในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Interchangeability Equivalence evidence) (รวมถึงโครงการศึกษาวิจัย BE, including BE protocol)	1.7.1 Product Interchangeability Equivalence Evidence	M1-M1.071 BE Protocol					
14.	แผนการจัดการความเสี่ยงของยาสำหรับสัตว์ (Risk Management Plan; RMP)	1.8.2 Risk-management System	M1-M1.082 Risk-management System					
15.	คำรับรองต่าง ๆ (Commitments) <ul style="list-style-type: none"> คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2566 โดยมีคำรับรองดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา การแก้ไขเอกสารกำกับยา การส่งรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (คำรับรอง PV option 2) การส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา การส่งแผนจัดการความเสี่ยง ช่องทางจำหน่าย ช่องทางการใช้ยา แจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา ตามแบบ ร.1 ทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง คำรับรองอื่น ๆ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกองยา (F-D2-121) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D2-110) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.อ.1) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยารักษาเต้านมอีกเสบ (F-D2-113) หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออกไม่ตรงกับชื่อยาที่จำหน่ายในประเทศ) 	1.A.7 Declaration from applicant	M1-M1A7 Declaration from applicant					
	Part 2. Overall Summary	Module 2	Module 2					
2A	Table of Contents							
2B	Overall Summary							
S	Drug Substance (ถ้ามี)	2.3.S Drug Substance	M2-M223S Quality overall summary substance					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม			
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน				
P	Drug Product (ถ้ามี)	2.3.P Drug Product	M2-M223P Quality overall summary product								
	Nonclinical Written and Tabulated Summaries (toxicology/safety) (ถ้ามี)	2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries (toxicology/ safety)	M2-M2261 Nonclinical summary - Introduction								
	Clinical Summary (ถ้ามี)	2.7 Clinical Summary	M2-M227 Clinical Summary								
	Part 3. Manufacture and Quality Control	Module 3	Module 3								
3A.	Body of Data										
S	วัตถุดิบตัวยาสาคัญ (Drug Substance)	3.2.S.1 General Information	M3-M320S1 Drug substance - general								
S1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)										
	1.1 ชื่อตัวยา (Nomenclature)	3.2.S.1.1 Nomenclature	M3-M320S11 Nomenclature								
	1.2 สูตรโครงสร้าง (Structure)	3.2.S.1.2 Structure	M3-M320S12 Structure								
	1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)	3.2.S.1.3 General Properties	M3-M320S13 General Properties								
S2	การผลิต (Manufacture) 2.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer) ที่อยู่ผู้ผลิต ระบุประเทศด้วย กรณีมีหลายผู้ผลิตแจ้งให้ครบ	3.2.S.2.1 Manufacturer(s)	M3-M320S21 Manufacturer(s)								
S3	คุณสมบัติ (Characterization) 3.1 การตรวจวิเคราะห์โครงสร้างและคุณสมบัติอื่น ๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)	3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics	M3-M320S31 Elucidation of Structure and Other Characteristics								
	3.2 สารปนเปื้อน (Impurities)	3.2.S.3.2 Impurities	M3-M320S32 Impurities								
S4	การควบคุมตัวยาสาคัญ (Control of Drug Substance) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และ หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA) ● แนบ Specification ให้แสดงตาราง โดยมีหัวข้อ test, requirement, method <table border="1" style="margin-left: 20px;"><tr><td>Test</td><td>Requirement</td><td>Method</td></tr></table> ● หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA) ทั้งของผู้ผลิต ตัวยาสาคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป อย่างน้อย 1 batch <input type="checkbox"/> ตัวยาสาคัญ official ในตำรายา (ต้องมีข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์เทียบเท่ากับตำรายา ที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า) <input type="checkbox"/> ตัวยาสาคัญไม่ official ในตำรายา	Test	Requirement	Method	3.2.S.4.1 Specification	M3-M320S41 Specification					
	Test	Requirement	Method								
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) <input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ● ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อทดสอบ และแนบเอกสาร Monograph	3.2.S.4.2 Analytical Procedures	M3-M320S42 Analytical Procedures									

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำราฯ <ul style="list-style-type: none"> ● ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ โดยวิธีทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้ <input type="checkbox"/> กรณีวิธีทดสอบเป็น TLC, IR หรือ UV spectrum: แนบ TLC chromatogram IR หรือ UV absorption spectrum <input type="checkbox"/> กรณีวิธีทดสอบเป็น HPLC ของ APIs/related substances/impurities: แนบ HPLC chromatogram และแจ้งรายละเอียด ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● Mobile phase and preparation of Mobile phase ● Standard preparation ● Sample preparation/Test solution procedure ● HPLC system/HPLC condition <ul style="list-style-type: none"> ▪ ชนิด Column ระบุรายละเอียดของ column, stationary phase, length of column (ระบุ ยี่ห้อ Column) ▪ Detector ▪ Flow rate ▪ Injection volume ▪ Temperature ▪ Time ▪ Procedure <ul style="list-style-type: none"> - Tailing factor - Resolution factor - etc. (Theoretical plate, capacity factor) <input type="checkbox"/> กรณีมีหัวข้อ Water, Heavy metal ให้แจ้งว่าใช้ Method I หรือ II หรือ อื่น ๆ							
	4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำราฯ ให้แนบรายละเอียดการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตาม ASEAN Guideline <input type="checkbox"/> Method validation for assay และ <input type="checkbox"/> Method validation for related substances/ impurities ซึ่งมีหัวข้อ <ul style="list-style-type: none"> ● Precision <ul style="list-style-type: none"> ▪ Repeatability ▪ Intermediate precision ● Specificity <ul style="list-style-type: none"> ▪ แสดง peak purity ▪ แสดง stress test study ด้วยสำคัญ ● Accuracy ● Linearity 	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures	M3-M320S43 Validation of Analytical Procedures					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ● Robustness (ถ้ามี) ● LOD, LOQ ● Precision at LOQ level,100% ● Accuracy LOQ ->150% ● Linearity LOQ -> 150% ● อื่น ๆ..... 							
S5	สามารถมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards or Materials) (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> กรณีใช้ primary ref. Std. <ul style="list-style-type: none"> ● แนบ COA ของ primary ref. Std. <input type="checkbox"/> กรณีใช้ working standard <ul style="list-style-type: none"> ● ให้แนบรายละเอียดวิธีการเตรียม + อื่น ๆ ● แนบ COA ของ primary ref. Std. ที่ใช้เปรียบเทียบ ● แนบ COA ของ working ref. standard 	3.2.S.5 Reference Standards of Specification	M3-M320S5 Reference materials					
S7	ความคงสภาพ (Stability) (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> แนบผล stability data 3 รุ่นการผลิต หรืออย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต นำร่องพร้อมคำรับรองจะส่งผลภายหลัง <input type="checkbox"/> ข้อมูล retest date จากผู้ผลิต drug substance ของภาชนะบรรจุทุกชนิด (container closure system) <input type="checkbox"/> กรณีมีผู้ผลิต API หลายแหล่งให้แนบ stability data ทุกแหล่งผลิต	3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions 3.2.S.7.3 Stability Data	M3-M320S71 Stability Summary and Conclusions M3-M320S73 Stability Data					
P1	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) P1 คุณลักษณะส่วนประกอบ (Description and Composition) <ul style="list-style-type: none"> ● แน้งรายละเอียดรูปแบบ ลักษณะยา ระบุหน้าที่ของ Composition แต่ละตัว 	3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product	M3-M321P1 Drug product - description, composition					
P2	การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Development)	3.2.P.2 Pharmaceutical Development	M3-M321P2 Pharmaceutical development					
	2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of Drug Product) <ul style="list-style-type: none"> 2.1.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients) 2.1.2 ตัวยาไม่สำคัญ (Excipients) 	3.2.P.2.1 Components of the Drug Product	M3-M321P21 Components of the Drug Product					
	2.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Formulation Development) <ul style="list-style-type: none"> 2.2.1 การพัฒนาสูตรยา (Formulation Development) 2.2.2 ปริมาณตัวยาที่เกิน (Overages) พร้อมเหตุผล 2.2.3 คุณสมบัติทางกายภาพและชีวภาพ (Physicochemical and Biological Properties) 	3.2.P.2.2 Drug Product	M3-M321P22 Drug Product					
	2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development	M3-M321P23 Manufacturing Process Development					
	2.4 ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container Closure System)	3.2.P.2.4 Container Closure System	M3-M321P24 Container Closure System					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	2.5 ข้อมูลด้านจุลชีววิทยา (Biological Attributes)	3.2.P.2.5 Microbiological Attributes	M3-M321P25 Microbiological Attributes					
	2.6 ความเข้ากันได้ (Compatibility)	3.2.P.2.6 Compatibility	M3-M321P26 Compatibility					
P3	การผลิต (Manufacture)							
	3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch formula)	3.2.P.3.2 Batch Formula	M3-M321P32 Batch Formula					
	3.2 กระบวนการผลิตและการควบคุม (Manufacturing and Process Control) ● ให้แสดงแผนผังขั้นตอนการผลิต (flow chart) พร้อมรายละเอียด	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	M3-M321P33 Description of Manufacturing Process and Process Controls					
	3.3 การควบคุมขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตและสารที่ได้ ระหว่างการผลิต (Control of Critical Steps and Intermediates)	3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	M3-M321P34 Controls of Critical Steps and Intermediates					
	3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation and/or Evaluation) <input type="checkbox"/> Option 1 ● แนบ Process validation protocol และ ● แนบ Process validation report on 3 consecutive successfully validated production batches <input type="checkbox"/> Option 2 กรณียื่นรายงานเภสัชกรรมเชิงการพัฒนา (Development Pharmaceutical Report) (เฉพาะยา ที่ผลิตในประเทศ) ● แนบคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน/การแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับยา ตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยื่นรายงานการตรวจสอบความ ถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation for Finished Products) ● Process validation protocol และ Process validation report 1 pilot batch <input type="checkbox"/> กรณี Sterile product ต้องแนบเอกสารการ validate sterile (Protocol/Report)	3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation	M3-M321P35 Process Validation and/or Evaluation					
P4	การควบคุมตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (Control of Excipients)							
	4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ● แนบ Specification of excipients ของผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป ● แนบ COA ของผู้ผลิต excipients และผู้ผลิตยา สำเร็จรูป อย่างน้อย 1 batch	3.2.P.4.1 Specifications	M3-M321P41 Specifications					
	4.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures) ● รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ ● (กรณีที่ official ในตำรายาให้แนบ Monograph เพิ่มเติม)	3.2.P.4.2 Analytical Procedures	M3-M321P42 Analytical Procedures					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม			
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน				
	4.3 ตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญที่ได้มาจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipient of Human or Animal Origin) <ul style="list-style-type: none"> • แนบ Cert. of TSE หรือ Cert. of BSE 	3.2.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin	M3-M321P45 Excipients of Human or Animal Origin								
P5	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญ official ในตำรายา (ต้องมีข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ที่เทียบเท่ากับตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า) <input type="checkbox"/> ตัวยาสำคัญไม่ official ในตำรายา										
	5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) <ul style="list-style-type: none"> • แนบ specification โดยมีตารางสรุปหัวข้อ test, requirement, method <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Test</td> <td>Requirement</td> <td>Method</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA) 	Test	Requirement	Method	3.2.P.5.1 Specification(s)	M3-M321P51 Specification(s)					
Test	Requirement	Method									
	5.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures) <input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบรายละเอียด วิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อทดสอบและแนบเอกสาร Monograph <input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบ รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ <ul style="list-style-type: none"> • กรณีวิธีทดสอบเป็น IR หรือ UV spectrum: แนบ IR หรือ UV absorption spectrum • กรณีวิธีทดสอบเป็น HPLC ของ ตัวยาสำคัญ/ related substances/impurities: แนบ HPLC chromatogram และแจ้งรายละเอียด ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mobile phase and preparation of Mobile phase ▪ Standard preparation ▪ Sample preparation/Test solution procedure ▪ HPLC system/HPLC condition <ul style="list-style-type: none"> - ชนิด Column ระบุรายละเอียดของ column, stationary phase, length of column (ระบุยี่ห้อ Column) - Detector - Flow rate - Injection volume - Temperature - Time - Procedure - System suitability test and criteria <ul style="list-style-type: none"> o % RSD ของ replicate injection o Tailing factor 	3.2.P.5.2 Analytical Procedures	M3-M321P52 Analytical Procedures								

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Resolution factor <ul style="list-style-type: none"> ▪ Calculation ▪ อื่น ๆ..... ● กรณีมีหัวข้อ Microbial Limit Tests <ul style="list-style-type: none"> ▪ แนบรายละเอียดวิธีทดสอบ ▪ กรณีใช้วิธีตามตำรายา ให้แนบเอกสารตำรายาอ้างอิงพร้อมบ่งชี้วิธีและขั้นตอนกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้ ▪ ข้อมูลผลการทดสอบ Suitability test of the counting methodและ suitability of test method ▪ ข้อมูลผลทดสอบ Microbial Examination (Microbial Limit tests) ▪ Method Validation ของ Microbial Limit Tests (กรณี oral solution และ sterile preparation) ● กรณีมีหัวข้อ Sterility Test <ul style="list-style-type: none"> ▪ แนบรายละเอียดวิธีทดสอบ และจำนวน sample ▪ กรณีใช้วิธีตามตำรายา ให้แนบเอกสารตำรายาอ้างอิงพร้อมบ่งชี้วิธีและขั้นตอนกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้, จำนวน sample ที่ใช้ ▪ ข้อมูลผลทดสอบ Method Suitability Test ▪ ข้อมูลผลทดสอบ Sterility Test ▪ Method Validation ของ Sterility Test (กรณี sterile preparation) ● กรณีมีหัวข้อ Bacterial Endotoxin Test <ul style="list-style-type: none"> ▪ แนบรายละเอียดวิธีการทดสอบ Bacterial Endotoxin test ▪ กรณีใช้วิธีตามตำรายา ให้แนบเอกสารตำรายาที่อ้างอิง พร้อมบ่งชี้วิธีและขั้นตอนกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้ ▪ ระบุที่มาของค่า Endotoxin limit, แสดงการคำนวณค่า Maximum Valid Dilution (MVD) ▪ ข้อมูลผลทดสอบ Test for Interfering Factor ▪ กรณีที่ใช้วิธี Gel-Clot Method ให้มีข้อมูลผลการทดสอบ ▪ ข้อมูลผลการทดสอบ Bacterial Endotoxins Test และ ระบุ sample dilution ที่ใช้ทดสอบ ▪ Method Validation ของ Bacterial Endotoxin Test (กรณี sterile preparation) ● กรณีมีหัวข้อ Related substance <ul style="list-style-type: none"> ▪ Known impurity ▪ Any individual impurity 							

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Total impurity 							
	<p>5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้ทำ verification</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบรายละเอียดการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตาม ASEAN Guideline</p> <p>การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Method Validation for Assay และ for Related substances/impurities)</p> <p>(กรณีวิเคราะห์ด้วย HPLC, UV, Micro ที่ไม่เป็นไปตามตำรายา)</p> <p><input type="checkbox"/> Method validation for assay ให้แจ้งรายละเอียดการวิเคราะห์พร้อมแนบผลทดสอบ Validation ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Specificity: ทำ stress test, ตารางสรุปแสดงการสลายตัวในแต่ละสภาวะ, แสดงค่า peak purity ของ peak ด้วยสำคัญ ● Precision ● Accuracy ● Linearity ● Robustness ● อื่น ๆ..... <p><input type="checkbox"/> Method validation for related substances/Impurities ซึ่งมีหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Specificity: ทำ stress test, ตารางสรุปแสดงการสลายตัวใน แต่ละสภาวะ, แสดงค่า peak purity ของ peak ด้วยสำคัญ ● Precision ● LOD, LOQ ● Precision at LOQ level, 100% ● Accuracy at LOQ to-> 150% ● Linearity LOQ to ->150% ● Robustness ● อื่น ๆ..... 	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures	M3-M321P53 Validation of Analytical Procedures					
	5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) อย่างน้อย 2-3 รุ่นการผลิต	3.2.P.5.4 Batch Analyses	M3-M321P54 Batch Analyses					
	5.5 คุณลักษณะสารปนเปื้อน (Characterization of Impurities)	3.2.P.5.5 Characterizations of Impurities	M3-M321P55 Characterizations of Impurities					
	5.6 เหตุผลในการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)	3.2.P.5.6 Justification of Specifications	M3-M321P56 Justification of Specifications					
P6	สารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards or Materials)	3.2.P.6 Reference Standards or Materials	M3-M321P6 Reference materials					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<input type="checkbox"/> กรณีใช้ primary ref. Std. <ul style="list-style-type: none"> • แนบ COA ของ primary ref. Std. <input type="checkbox"/> กรณีใช้ working standard <ul style="list-style-type: none"> • ให้แนบรายละเอียดวิธีการเตรียม และอื่น ๆ • แนบ COA ของ primary ref. Std. ที่ใช้เปรียบเทียบ • แนบ COA ของ working ref. standard • แนบรายละเอียดการคำนวณหา % purity <input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ให้แจ้งสารมาตรฐานที่ใช้และเชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน							
P7	ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container Closure System) <ul style="list-style-type: none"> • ชนิดของภาชนะบรรจุและฝาปิด • รายละเอียดของวัสดุบรรจุภัณฑ์พร้อมแสดงรูปภาพ (diagram) ของภาชนะบรรจุ/บรรจุภัณฑ์และฝาปิดที่เป็น Primary packaging • แนบ specification และ COA ของภาชนะบรรจุทุกชนิด ทั้งของผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ • สำหรับ preparation ที่เป็น sterile ให้แนบ specification ของจุกยาง วิธีทดสอบและ COA ของจุกยางที่ใช้ • กรณีภาชนะบรรจุที่เป็น Multiple dose ซึ่งจุกยางสามารถเจาะมากกว่า 1 ครั้ง ต้องมีวิธีการทดสอบและผลการทดสอบความสามารถในการเจาะของจุกยางที่ใช้ 	3.2.P.7 Container Closure System	M3-M321P7 Container closure system					
P8	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Stability) <ul style="list-style-type: none"> • แบบการศึกษาความคงสภาพ (Stability Protocol) • สรุปผลการศึกษาความคงสภาพ (Stability summary and conclusion) <ul style="list-style-type: none"> ▪ สรุปอายุการใช้ชั่วคราว หรืออายุการใช้จริง พร้อมผลสภาวะการเก็บรักษาตามผลการทดสอบ 	3.2.P.8 Stability 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion	M3-M321P8 Drug product – stability M3-M321P81 Stability Summary and Conclusion					
	<ul style="list-style-type: none"> • กรณีผลการศึกษาความคงสภาพไม่ครบตามอายุยา ต้องแนบคำรับรองผลการศึกษาความคงสภาพ 	3.2.P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	M3-M321P82 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment					
	<ul style="list-style-type: none"> • ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data) รายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability) ทุกขนาดบรรจุที่ขอขึ้นทะเบียน หรือมีข้อมูล bracketing หรือ matrixing design • ระบุรุ่นการผลิต <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pilot batch <input type="checkbox"/> Production batch • Condition ที่ใช้ศึกษาความคงสภาพของยา <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Condition 30 องศาเซลเซียส 	3.2.P.8.3 Stability Data	M3-M321P83 Stability Data					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Accelerated study (6 เดือน) ที่อุณหภูมิ 40±2° C, 75±5 %RH ■ Long-term study (ระยะเวลาอย่างน้อย 12 เดือน) ที่อุณหภูมิ 30±2° C, 75±5 %RH อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต สำหรับ conventional dosage forms และ 3 รุ่นการผลิตสำหรับ critical dosage forms (รายละเอียดตาม ASEAN guideline on Stability Study of Drug Product) <input type="checkbox"/> Condition อื่น ๆ ได้แก่..... ■ Accelerated study ที่อุณหภูมิ..... ความชื้น..... ■ Long-term study ที่อุณหภูมิ..... ความชื้น..... <input type="checkbox"/> กรณียารูปแบบของเหลวที่ปราศจากเชื้อ และไม่ปราศจากเชื้อ ยา metered dose inhalation, nasal aerosol ให้แนบข้อมูลทั้ง upright และ invert stability data forms (รายละเอียดตาม ASEAN guideline on Stability Study of Drug Product) <input type="checkbox"/> In-use stability study เช่น Multi-doses product, ยาตา, dry syrup, dry suspension, sterile powder for injection or infusion (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> กรณีใช้ Drug Substances หลายแหล่งให้แนบข้อมูล stability data ของ drug product ที่ผลิตจากทุกแหล่ง แหล่งละ 2-3 รุ่น pilot batches หรือ production batches 							
	Part 4. Safety	Module 4	Module 4					
4A	<p>1) Product identification</p> <p>1.1) ชื่อตัวยาสัญระบุชื่อตัวยาสัญระบุในรูปของ International non-proprietary name (INN) หรือชื่ออื่นพร้อมระบุแหล่งที่มา</p> <p>1.2) ATC vet code (Therapeutic, pharmacological and chemical classification)</p> <p>1.3) Synonyms and abbreviations</p> <p>1.4) Structural formula</p> <p>1.5) Molecular formula</p> <p>1.6) Molecular weight</p> <p>1.7) Impurities (degree, qualitative and quantitative composition of impurities)</p> <p>1.8) Description of physical properties</p> <p>A. Melting point</p> <p>B. Boiling point</p> <p>C. Vapor pressure</p>	4.2.1.1 Primary pharmacodynamics	M4-M4.2.1.1 Primary PD					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<p>D. Solubility in water and organic solvents (ระบุในหน่วย g/l พร้อมกับอุณหภูมิที่ทดสอบ)</p> <p>E. Density</p> <p>F. Spectra of refraction, rotation และ อื่น ๆ</p> <p>2) ส่วนประกอบของยาสำเร็จรูป (Formulation of the product)</p> <p>2.1) ระบุชื่อตัวยาสำคัญ พร้อมปริมาณ</p> <p>2.2) ระบุส่วนประกอบอื่น พร้อมปริมาณ</p> <p>3) ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Dosage Form)</p> <ul style="list-style-type: none"> ระบุรูปแบบยาทางเภสัชกรรมตามมาตรฐาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) หากไม่มีให้ระบุรูปแบบยาตามมาตรฐานอื่น พร้อมอ้างอิง กรณีที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนไม่ใช่สูตรสุดท้าย (final formulation) ให้ระบุรูปแบบยาของสูตรสุดท้าย โดยข้อมูลต้องสอดคล้องกับ Finished Product Specification <p>4) คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical particulars)</p> <p>4.1) ชนิดสัตว์เป้าหมาย</p> <p>4.2) ข้อบ่งใช้ (Indications)</p> <p>4.3) ขนาดและวิธีการใช้ยา (Dosage and route of administration)</p>							
4B	Nonclinical safety							
1.	Pharmacological studies							
	1) Pharmacodynamics	4.2.1.1 Primary pharmacodynamics	M4-M4.21.1 Primary PD					
	2) Pharmacokinetics							
	• Absorption: Cmax, Tmax, AUC, onset	4.2.2.2 Absorption	M4-M4.22.2 Absorption					
	• Distribution: Protein binding, Vd	4.2.2.3 Distribution	M4-M4.22.3 Distribution					
	• Metabolism: phase I, II	4.2.2.4 Metabolism	M4-M4.22.4 Metabolism					
	• Excretion: urine, feces, milk	4.2.2.5 Excretion	M4-M4.22.5 Excretion					
2.	Toxicological studies							
	1) Single dose toxicity	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.23.7.7 Other toxicity studies					
	2) Repeat-dose toxicity (Sub-acute toxicity) หาค่า Maximum tolerable dose หาค่า NOEL, ADI (กรณี food producing animals)	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.23.7.7 Other toxicity studies					
	3) Reproductive toxicity	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.23.7.7 Other toxicity studies					
	4) Developmental toxicity	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.23.7.7 Other toxicity studies					
	5) Carcinogenicity	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.23.7.7 Other toxicity studies					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	6) Genotoxicity	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	7) Special toxicological studies (e.g. hepatotoxicity, nephrotoxicity, immunotoxicity, neurotoxicity, endocrine dysfunction)	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	8) Antimicrobial safety	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	9) Additional toxicological studies	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
3.	Residue studies (food producing animals) 1) Pharmacokinetics 2) Residue depletion ● Dose-response assessment (NOAEL or NOEL ทาค่า ADI) ● MRL ● withdrawal period 3) Analytical method	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
4.	Other nonclinical studies 1) User safety and human toxicological data	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	2) Environmental safety	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
4C	Preclinical safety 1) Margin of safety study	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	2) Other preclinical safety studies	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
4D	Clinical safety 1) Target animal safety	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
4E	Critical summary of safety 1) Nonclinical safety	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	2) Safety parameters	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
	3) Target animal safety and risk management	4.2.3.7.7 Other toxicity studies	M4-M4.2.3.7.7 Other toxicity studies					
Part 5. Efficacy		Module 5	Module 5					
5A.	Product identification	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3.M5.4 Other Study Reports					
5B	Pharmacological studies							
	1) Pharmacodynamics	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3.4.1 Healthy Subject PD and PK/PD					
	2) Pharmacokinetics	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3.3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability					
5C	Preclinical efficacy							
	1) Laboratory model efficacy studies	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3.M5.4 Other study report					
	2) Dose determination studies (Target animal study)	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3.M5.4 Other study report					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่อง ที่ต้องแก้ไข/ แนบเอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	3) Dose confirmation studies (Target animal study)	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3M5.4 Other study report					
5D	Clinical efficacy							
	1) Field efficacy	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3M5.4 Other study report					
	2) Palatability studies	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3M5.4 Other study report					
5E.	Critical summary of efficacy	5.3.5.4 Other Clinical Study Reports	M5-M5.3M5.4 Other study report					

หมายเหตุ

.....

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบและประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาสัตว์/ยาสัตว์ใหม่เรียบร้อยแล้ว ก่อนยื่นให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจรับคำขอ

ลงชื่อ ผู้ยื่นเอกสาร (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ)
 (.....)
 วันที่.....

สรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียน

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาครบถ้วนและถูกต้อง → รับ
- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง → แก้ไขตามบันทึกข้อบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา
 (.....)
 วันที่.....

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยา
แบบ Summary of Product Characteristics

ลำดับ	หัวข้อ	ชื่อเอกสารอ้างอิง
1	ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the veterinary medicinal product) (ระบุ ชื่อการค้า)	
2	ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and quantitative composition)	
3	ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Dosage Form)	
4	คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)	
4.1	ชนิดสัตว์เป้าหมาย (Target species)	
4.2	ข้อบ่งใช้ (Indications)	
4.3	ขนาดและวิธีการใช้ยา (Dosage and route of administration)	
4.4	ข้อห้ามใช้ (Contraindications)	
4.5	อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse reactions)	
4.6	คำเตือนพิเศษสำหรับสัตว์เป้าหมายแต่ละชนิด (Special warnings for each target species)	
4.7	ข้อควรระวังพิเศษในการใช้ยา (Special precautions for use) 1) ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการใช้ยาในสัตว์ (Special precautions for use in animals) 2) ข้อควรระวังพิเศษสำหรับผู้ให้ยาแก่สัตว์ (Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals)	
4.8	การใช้ยาในสัตว์ตั้งท้อง ระหว่างให้นมลูก หรือระยะวางไข่ (Use during pregnancy, lactation or lay)	
4.9	การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)	
4.10	อันตรกิริยากับยาอื่น (Interactions with other medicinal products)	
4.11	ระยะหยุดยา (Withdrawal periods)	
5	คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties) (ระบุ กลุ่มตำรับ Pharmacotherapeutic group และ ATC vet code)	
5.1	คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties) (ให้ระบุ ในกรณียาต้านแบคทีเรีย)	
5.2	คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties) (ให้ระบุ ในกรณียาต้านแบคทีเรีย)	
6	รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)	
6.1	ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)	
6.2	อายุของยา (Shelf life)	
6.3	การเก็บรักษา (Storage condition) หรือ ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)	

ลำดับ	หัวข้อ	ชื่อเอกสารอ้างอิง
6.4	ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)	
6.5	ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดของเสียจากการใช้ยาหรือยาเหลือใช้ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (Special precautions for the disposal of waste materials derived from the use of such products or unused veterinary medicinal product and environmental impact)	
7	คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (Warnings in accordance with the notification of the Ministry of Public Health) (ถ้ามี)	

เอกสารสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัย ที่อ้างในฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องมีข้อมูลของตัวยาสำคัญ (active ingredient) ในสูตรตำรับ ในทุกชนิดสัตว์ (target species) ที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา อย่างครบถ้วน ได้แก่

1. เอกสารสนับสนุนการใช้ยาตามรูปแบบ (dosage form) และความแรง (strength) ที่ขอขึ้นทะเบียน (available dosage form/available strength) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลสนับสนุนส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (compositions) ข้อบ่งใช้ (indications) ขนาดและวิธีการใช้ยา (dosage and route of administration) และระยะหยุดยา (withdrawal periods) โดยเป็นข้อมูลในประเทศ และ/หรือ ต่างประเทศ

หมายเหตุ:

- หากเป็นข้อมูลในต่างประเทศจะต้องเป็นเอกสารข้อมูลที่ได้รับการรับรองหรือได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบจากประเทศที่มีระบบการประเมินทะเบียนตำรับยาที่เชื่อถือได้
- หากเป็นข้อมูลในประเทศและไม่มีข้อมูลในต่างประเทศจะต้องแนบผลการศึกษาทดลองเพื่อสนับสนุนการใช้ยาตามรูปแบบ ความแรง ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ยา และระยะหยุดยา ดังกล่าวโดยต้องทำการศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน GLP หรือเทียบเท่า

รายการเอกสารที่ใช้สนับสนุนการอ้างอิงดังกล่าวข้างต้นมี 2 ประเภท ดังนี้

****ในกรณีที่เอกสารอ้างอิงเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษ และรับรองการแปลโดยสถาบันภาษาของมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานที่เชื่อถือได้****

1.1. เอกสารอ้างอิงหลัก (Principal References) ฉบับที่เป็นปัจจุบัน (current updated version) ได้แก่

- 1) Code of Federal Regulation 21 (CFR 21) และเอกสาร NADA/ANADA รวมทั้ง Freedom of Information Summaries (ถ้ามี) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก U.S. Food and Drug Administration (USFDA)
- 2) European Public Assessment Reports (EPARs) หัวข้อ Product Information ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก European Medicines Agency (EMA)
- 3) Summary of Product Characteristics (SPC) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก Veterinary Mutual Recognition Index (VMRI)
- 4) Summary of Product Characteristics (SPC) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก Veterinary Medicines Directorate (VMD)

1.2. เอกสารอ้างอิงเสริม (Supporting References) ฉบับที่เป็นปัจจุบัน ได้แก่

- 1) Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Information ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติในประเทศอื่น ๆ ที่น่าเชื่อถือ เช่น Ireland, Spain, Canada, New Zealand, Australia เป็นต้น
- 2) International Publication ที่มี peer review และทำการทดลองใน target species ที่แสดงถึง pharmacokinetic, metabolism, efficacy test หรือ potency test ของผลิตภัณฑ์ยา หรือเป็นการศึกษาทดลองโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ทำการทดลองจากบริษัทผู้ผลิตหรือหน่วยงานทดลองที่เชื่อถือได้ ซึ่งห้องปฏิบัติการทดลองได้มาตรฐาน GLP หรือเทียบเท่า

2. เอกสารการประเมินเพื่อกำหนดค่าปริมาณสูงสุดของยาที่ยอมให้ตกค้างในเนื้อเยื่อ หรือ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (Maximum Residue Limits; MRLs) กรณีที่มีข้อบ่งใช้ในสัตว์บริโภค ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

2.1. CODEX Veterinary Drugs MRLs: Status of Maximum Residue Limits (MRLs) for Veterinary Drug Residues in Food จาก Codex Alimentarius Commission

2.2. European Public MRL Assessment Reports (EPMARs) หรือ Summary Reports (Status of MRLs) ของ European Medicines Agency (EMA)

2.3. National MRLs: เอกสารการประเมินและกำหนดค่าปริมาณสูงสุดของยาที่ยอมให้ตกค้างในเนื้อสัตว์ (Maximum Residue Limits; MRLs) ที่ประกาศโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศอื่น ๆ ได้แก่ USFDA tolerance, Canada MRLs, Japan MRLs, Australia MRLs, New Zealand MRLs

รายการที่ 2.3 เป็นเอกสารอ้างอิงเสริมซึ่งต้องพิจารณาแหล่งที่มา และ/หรือวิธีการศึกษาเพื่อกำหนดค่า MRLs เพิ่มเติม

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยในฉลากและเอกสารกำกับยาดังกล่าวข้างต้น ต้องประกอบด้วยเอกสารสนับสนุนการใช้ยาตามรูปแบบและความแรงที่เป็นเอกสารอ้างอิงหลักอย่างน้อย 1 รายการ กรณีที่ไม่มีเอกสารอ้างอิงหลักจะต้องแนบเอกสารอ้างอิงเสริมครบทั้ง 2 รายการ

กรณีที่ยามีข้อบ่งใช้ในสัตว์บริโภค ต้องมีเอกสารอ้างอิงค่า MRLs ตรงตามชนิดสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียน และครบทุกเนื้อเยื่อหรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่จะนำมาบริโภค (เนื้อ เครื่องใน นม และไข่)