เอกสารหมายเลข 4

สารบัญเอกสารการเสนอยาเข้าสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ).....**บริษัทยา**.....

ประเภทยา ☐ 1.ยาต้นแบบ ☐ 2.ยาสามัญที่ 2.1(....) ยาต้นแบบเดิมหมดลิขสิทธิ์และยังไม่มีใช้ในสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

2.2 (....) เป็น 2nd Brand ของยาต้นแบบ (ยาต้นแบบผลิตยาสามัญอีก 1 รายการ)2.3 (....) ให้ราคาที่ถูกกว่ายาปัจจุบันที่มีอยู่

	รายการยา	Check list	หมายเหตุ
1	เอกสารหมายเลข 4_สารบัญเอกสารที่ต้องเรียงใส่แฟ้มเพื่อนำส่งเข้าพิจารณายา		
2	เอกสารหมายเลข 1_แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเข้าในบัญชียาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ		
3*	รายชื่อสถานพยาบาลอ้างอิง (รพ.มหาวิทยาลัย,รพ.มะเร็ง,รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง)		
4*	ใบเสนอราคายา		
5*	เอกสารหมายเลข 5_แบบฟอร์มเสนอยาเข้า 2560_NCI		
6*	เอกสารหมายเลข 6_เอกสารระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ชื่อการค้า รูปแบบ ขนาด ความแรง ปริมาตร)		
7*	เอกสารหมายเลข 6_เอกสารระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (แบบฟอร์มรูปภาพสี)		
8*	เอกสารหมายเลข 7_แบบฟอร์มเปรียบเทียบคุณลักษณะวัตถุดิบผลิตยา ยาสำเร็จรูป		
9*	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ **สี เท่านั้น)**		
10*	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์		
11	11.1.* ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา - ใบทย 1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
	- ใบทย 2 ทย 3 หรือ ทย 4 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
	11.2.* ใบ **GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอยาเข้า ทั้งของผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้ผลิตยา และผู้แทนจำหน่าย** (กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมี Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product)		
	11.3. *เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม		
	- ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม		
	11.4. *ใบ **specification of raw material** และ **finished product** **ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย ฉบับล่าสุด** พร้อมเอกสารแก้ไขทะเบียนยา (ถ้ามี)		
	11.5. *ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) - วัตถุดิบ (ของบริษัทผู้ผลิตยา และผู้ผลิตสารเคมี)		
	- ผลิตภัณฑ์ (ของบริษัทผู้ผลิตยา)		
	a. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		
	b. สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากสถาบันรัฐ		
	c. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์		
	11.6.* เอกสารรับรองคุณภาพยา โรงงานผู้ผลิตยา และโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ จากสถาบันต่างๆทั้งในและต่างประเทศ เช่น WHO EMEA US FDA		
	11.7. สำเนาเภสัชตำรับที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนทั้งของวัตถุดิบ (ตัวยาสำคัญ) และผลิตภัณฑ์		
	11.8.* ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence, ข้อมูล Therapeutic equivalence ในทุกตำรับยาที่สำนักคณะกรรมการประกาศต้องศึกษา		
	11.9.* Dissolution profile ของ**ยารูปแบบรับประทานยกเว้นยารับประทานประเภทสารละลายใส**		
	11.10.*ข้อมูลความคงตัวของยาทั้งระยะสั้น (Long term stability) และระยะยาว (Accelerated Stability) ข้อมูลความคงตัวหลังละลายยา จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
	11.11.***เอกสารวารสารวิชาการที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา (outcomes study ควรเป็นงานวิจัยที่เป็น RCT, Landmark study, การศึกษาในคนไทย หรือชาวเอเชีย กรณีการศึกษายังไม่เสร็จสมบูรณ์ ขอเป็น Preliminary study ถ้ามี) เอกสารไม่ควรเก่าเกินกว่า 5 ปี และจำนวนไม่เกิน 3 ฉบับ		
12*	***Thumb drive*** ข้อมูลเสนอยาที่นำเสนอเข้า		

เจ้าหน้าที่บริษัทผู้ยื่นเอกสาร…… เจ้าหน้าที่ รพ.ผู้รับเอกสาร……

(……) (……)

วันที่……/……/……

***เอกสารที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณายาดังกล่าว**

***** เฉพาะยาต้นแบบ**

<u>รูปแบบแฟ้มเสนอยาเข้าสถาบันมะเร็งแห่งชาติ</u>

1.หน้าปกระบุ ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ)/รูปแบบ/ขนาดหรือความแรง/

(หน้าแฟ้ม)

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญทางยา)
รูปแบบ/ขนาด ความแรง/ปริมาตร
บริษัท

2.รูปเล่ม เป็นแฟ้มห่วง เจาะรู

3.Index : ต้องใช้ index คั่นแต่ละส่วนของเอกสารแยกให้ชัดเจน ห้ามใช้ post-it เนื่องจากอาจหลุดหายระหว่างส่งให้กรรมการพิจารณา

***เอกสารที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณายาดังกล่าว**
***** เฉพาะยาต้นแบบ**

***เอกสารที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณายาดังกล่าว**
***** เฉพาะยาต้นแบบ**