

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ).....บริษัท.....

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*	แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการนำเสนอยาเข้าในบัญชียาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ		
2	รายชื่อสถานพยาบาลอ้างอิง (รพ.มหาวิทยาลัย,รพ.มะเร็ง,รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง)		
3*	ใบเสนอราคา		
4*	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ		
5*	ตารางสรุปข้อมูลรายการยา		
6	ตารางสรุปรายการเอกสาร		
7	ตารางข้อมูลสำหรับรายการชีววัตถุ		
8**	ข้อมูลจากแพทย์ผู้เสนอและผู้สนับสนุน		
9	ตารางเปรียบเทียบยา		
10*	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ สี เท่านั้น)		
11	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์		
	11.1.* ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา - ใบทอย 1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง) - ใบทอย 2 ทอย 3 หรือ ทอย 4 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
	11.2.* ใบ GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอยาเข้า ทั้งของผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้ผลิตยา และผู้แทนจำหน่าย (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ 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. สำเนารับรองคุณภาพการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ b. สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากสถาบันรัฐ c. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์		
	11.6.* เอกสารรับรองคุณภาพยา โรงงานผู้ผลิตยา และ โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ จากสถาบันต่างๆทั้งในและต่างประเทศ เช่น WHO EMEA US FDA		
	11.7. สำเนาเอกสารรับที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนทั้งของวัตถุดิบ (ตัวยาสำคัญ) และผลิตภัณฑ์		
	11.8.* ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence, ข้อมูล Therapeutic equivalence ในทุกตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการประกาศต้องศึกษา		
	11.9.* Dissolution profile ของยารูปแบบรับประทานยกเว้นยารับประทานประเภทสารละลาย		
	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		
13*	CD ข้อมูลเสนอยาที่นำเสนอเข้า		

เจ้าหน้าที่บริษัทผู้ยื่นเอกสาร.....
(.....)

เจ้าหน้าที่ รพ.ผู้รับเอกสาร.....
(.....)

วันที่...../...../.....

*เอกสารที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณาณาดังกล่าว

** กรณียาต้นแบบ หรือยาที่ทางโรงพยาบาลไม่ได้ติดประกาศเพื่อพิจารณาต้องยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณาณาดังกล่าว

*** เฉพาะยาต้นแบบ

รูปแบบเพิ่มเสนอยาเข้าสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

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

(หน้าเพิ่ม)

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญทางยา)
รูปแบบ/ขนาด ความแรง/ปริมาตร
บริษัท

2.รูปเล่ม เป็นเพิ่มห้วง เจาะรู

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

*เอกสารที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณายาดังกล่าว

** กรณียาต้นแบบ หรือยาที่ทางโรงพยาบาลไม่ได้ติดประกาศเพื่อพิจารณาต้องยื่นเอกสารกรณียื่นไม่ครบถ้วนทางโรงพยาบาลจะไม่พิจารณายาดังกล่าว

*** เฉพาะยาต้นแบบ