

คำชี้แจงเอกสารแนบบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. กรณียานำเสนอเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ก, ข, ค, ง, จ(1), จ(2))
 - ให้ใส่ บัญชียาตามที่ระบุไว้
 - พร้อมกับสำเนาบัญชียาดังกล่าว เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดกลุ่มยา
2. กรณียานำเสนอไม่ใช่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED)
 - ให้ใส่ NED และ แนบหนังสือชี้แจงว่าเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
 - พร้อมกับสำเนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่มยาที่การออกฤทธิ์เดียวกัน เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดกลุ่มยา

คำชี้แจง สำหรับเปรียบเทียบ Finished Product

เอกสารเปรียบเทียบระหว่าง Pharmacopoeia Specification กับ Finished Product Spec. และ Certificate of Analysis ของ Finished Product

จุดประสงค์ การเตรียมเอกสารชุดนี้ เพื่อความสะดวกให้การนำเสนอข้อมูลในส่วนของคุณภาพยาสำเร็จรูป
ลักษณะเอกสารที่เตรียม ให้เตรียมเป็น Excel ตาม Template ที่จัดเตรียมให้ (เปรียบเทียบ Spec.)

คำชี้แจง สำหรับเปรียบเทียบ Raw Material

เอกสารเปรียบเทียบระหว่าง Pharmacopoeia Specification กับผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบจากผู้ผลิตยา และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ

จุดประสงค์ การเตรียมเอกสารชุดนี้ เพื่อความสะดวกให้การนำเสนอข้อมูลในส่วนของคุณภาพวัตถุดิบที่ผลิตยา
ลักษณะเอกสารที่เตรียม ให้เตรียมเป็น Excel ตาม Template ที่จัดเตรียมให้ (เปรียบเทียบ Spec.)

คำชี้แจง เอกสารกำกับยา

- ให้ส่งเอกสารกำกับยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- บันทึกเอกสารกำกับยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษลงใน Thumb drive เป็น .pdf file