**แบบฟอร์มส่งพร้อมเอกสารสำหรับเสนอพิจารณาจัดซื้อยาด้วยวิธีคัดเลือกประจำปีงบประมาณ 2566**

**(รอบที่ 1 ส่งเอกสารผ่านอีเมลล์)**

|  |
| --- |
| **ข้อมูล Principle** |
| 1. ชื่อสามัญทางยา
 |  |
| 1. ชื่อการค้า / ขนาดยา / รูปแบบยา
 |  |
| 1. ขนาดบรรจุ
 |  |
| 1. เลข GPU
 |  |
| 1. เลข TPU
 |  |
| 1. บริษัทยา
 |  |
| 1. วันที่ส่งเอกสาร
 |  |
| 1. ชื่อผู้ส่งเอกสาร
 |  |
| 1. เบอร์ติดต่อผู้ส่งเอกสาร
 |  |
| **ข้อมูล Distributer** |
| 1. ชื่อ
 |  |
| 1. ที่อยู่ (ที่อยู่สำหรับจัดส่งเอกสาร)
 |  |
| 1. เบอร์โทรศัพท์
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **รายการเอกสารที่ต้องมีสำหรับเสนอพิจารณาจัดซื้อยาด้วยวิธีคัดเลือกปีงบประมาณ 2566 รอบที่ 1** | **√ มี** | **หมายเหตุ** |
| 1 | เอกสารใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา / อาหาร / เครื่องสำอาง / เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย | 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) |   |   |
| 1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2) พร้อมรายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง |   |   |
| 1.3 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.3) |   |   |
| 1.4 กรณีมีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาทุกกรณี ต้องแสดงเอกสารแบบ ย.4 หรือ ย.5 ตามประเภทการเปลี่ยนแปลง |   |   |
| 2 | เอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) สำหรับยาที่นำเข้ามาในประเทศ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง ทั้งนี้กรณีหลังปี ค.ศ.1996 ต้องเป็นตามรูปแบบมาตรฐานสากลขององค์การอนามัยโลก (WHO) เท่านั้น |   |   |
| 3 | เอกสารรับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นชีววัตถุ) |   |   |
| 4 | เอกสาร Specification ตามที่ขึ้นทะเบียนยา หรือเป็นฉบับปัจจุบัน (กรณีมีการขอแก้ไขและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว) **พร้อมสำเนาเภสัชตำรับ(เช่น USP, BP) ที่ใช้อ้างอิงแนบมาด้วย** |  |  |

* จัดส่งเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ในรูปแบบ **PDF file เท่านั้น** ที่อีเมล sathaporn.kha@mahidol.edu
* ภายในวันที่ **\*29 เมษายน 2565 เวลา 16.00 น. เท่านั้น\***

\*\* ประกาศ ณ วันที่ 8 มีนาคม 2565 \*\*

สอบถามข้อมูล : โทร 02-849-6600 ต่อ 1102 (ภก.สถาพร, ภญ.อังศุนิตย์)