|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **รายการเอกสารที่ต้องมีสำหรับเสนอพิจารณาจัดซื้อยา และขอให้จัดทำ Index ประกอบ โดยระบุหมายเลขให้ชัดเจน** | **มี** | **หมายเหตุ** |
| 1 | ใบเสนอราคา หรือ หนังสือรับรองจากผู้ขายว่าสามารถขายได้ตามราคากลาง (กรณีที่รายการยามีประกาศราคากลาง) |   |   |
| 2 | เอกสารใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา / อาหาร / เครื่องสำอาง / เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย | 2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) |   |   |
| 2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2) พร้อมรายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง |   |   |
| 2.3 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.3) |   |   |
| 2.4 กรณีมีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาทุกกรณี ต้องแสดงเอกสารแบบ ย.4 หรือ ย.5 ตามประเภทการเปลี่ยนแปลง |   |   |
| 3 | เอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) สำหรับยาที่นำเข้ามาในประเทศ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง ทั้งนี้กรณีหลังปี ค.ศ.1996 ต้องเป็นตามรูปแบบมาตรฐานสากลขององค์การอนามัยโลก (WHO) เท่านั้น |   |   |
| 4 | เอกสารรับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นชีววัตถุ) |   |   |
| 5 | เอกสารใบรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยมีการรับรองถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง | 5.1 ของโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องเป็น GMP-PIC/s |   |   |
| 5.2 ของโรงงานผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredients (API) |   |   |
| 5.3 ของสถานที่แบ่งบรรจุ กรณีมีการแบ่งบรรจุ และเป็นคนละสถานที่กับโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องเป็น GMP-PIC/s และมีเอกสารชี้แจงว่าเป็นการบรรจุประเภท Primary Packaging หรือ Secondary Packaging |   |   |
| 6 | เอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ |   |   |
| 7 | เอกสาร Specification ตามที่ขึ้นทะเบียนยา หรือเป็นฉบับปัจจุบัน (กรณีมีการขอแก้ไขและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว) **พร้อมสำเนาเภสัชตำรับ(เช่น USP, BP) ที่ใช้อ้างอิงแนบมาด้วย** | 7.1 Active Pharmaceutical Ingredients Specification ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredients Specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณี Active Pharmaceutical Ingredients มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับ และหาก Finished Product มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) |   |   |
| 7.2 Finished Product Specification |   |   |
| 8 | เอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ Certificate of Analysis (COA) ที่มีหัวข้อการวิเคราะห์และ Acceptance Criteria ตรงตาม Finished Product Specification ที่ขึ้นทะเบียนยาไว้ | 8.1 COA ของ Active Pharmaceutical Ingredients Specification |   |   |
| 8.1.1 ของผู้ผลิตวัตถุดิบ |   |   |
| 8.1.2 ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับผู้ผลิตวัตถุดิบ กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกัน ให้แสดงเอกสารรับรอง |   |   |
| 8.2 COA ของ Finished Product ทั้งนี้การแสดงผลหัวข้อ Dissolution Test และ Uniformity of Dosage Units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากไม่ได้ระบุผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA |   |   |
| 8.3 Dissolution Profile สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ปลดปล่อยแบบ Modified Release ตัวอย่างเช่น Controlled, Extended, Prolonged Sustained และ Delayed Release |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **รายการเอกสารที่ต้องมีสำหรับเสนอพิจารณาจัดซื้อยา และขอให้จัดทำ Index ประกอบ** | **มี** | **หมายเหตุ** |
| 9 | เอกสารการศึกษาความคงตัว | 9.1 Realtime Long Term Stability Data ตรงตาม ASEAN Guideline และทำการทดสอบไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability Protocol |   |   |
| 9.2 Accelerated Stability Data ตรงตาม ASEAN Guideline และทำการทดสอบไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยหากพิจารณาจากวันที่เริ่มทำ Accelerated Stability จนถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง หากมีระยะเวลามากกว่า 24 เดือน ไม่สามารถใช้แทน 8.1 ได้ |   |   |
| 9.3 ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (In-use stability) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องละลายก่อนนำไปใช้ หรือมีการใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น Multiple Dose โดยสอดคล้องกับคุณสมบัติตามที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับยา |   |   |
| 10 | ผลการศึกษา Bioequivalence และได้รับการประเมินว่ามีชีวสมมูล **และแนบหนังสือรับรองผลที่พิจารณาโดยสำนักงานอาหารและยา** | 10.1 ยาสามัญหรือยาสามัญใหม่ ที่ขึ้นทะเบียนก่อนปี 2546 (ถ้ามี) |   |   |
| 10.2 ยาสามัญใหม่ ที่ขึ้นทะเบียนหลังปี 2546 |   |   |
| 11 | ผลการศึกษาความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เฉพาะที่ |   |   |
| 12 | หนังสือรับรองจากผู้ขายเพื่อแสดงการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ | 12.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ |   |   |
| 12.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทุกรุ่นการผลิตตามที่ส่งมอบทุกครั้ง และตรงตาม Specification ที่กำหนดไว้ หากมีการเปลี่ยน Specification ต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบ ตามเอกสารที่แจ้งแก้ไขกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการส่งมอบยาทุกครั้ง |   |   |
| 12.3 กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ |   |   |
| 12.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดตามที่ได้ตกลงกันไว้ก่อน กรณีไม่ได้ตกลงกันไว้ก่อนให้ผู้ขายรับเปลี่ยนยาโดยไม่มีเงื่อนไข |   |   |
| 12.5 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงทะเบียนยา/รูปแบบบรรจุภัณฑ์/สูตรตำรับ/ข้อบ่งใช้ยา/โรงงานผู้ผลิต/การเก็บรักษา/อายุยา ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบแจ้งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และจัดเตรียมเอกสารตามที่โรงพยาบาลกำหนด ก่อนส่งยามายังศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ ทั้งนี้งานเภสัชกรรม จะไม่รับยาที่มีการเปลี่ยนแปลงฯโดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้า จนกว่าบริษัทจะดำเนินการให้เรียบร้อย |   |   |
| 13 | เอกสารเกณฑ์ประสิทธิภาพและให้คะแนนของยาแต่ละตัวที่แนบไป ต้อง **ระบุเลขหน้า พร้อมเน้นข้อความ** ที่เกี่ยวข้อง |   |   |
| 14 | รูปภาพสีของผลิตภัณฑ์ พร้อมตัวอย่างจริงของผลิตภัณฑ์ |  |  |