

รายการเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จำเป็นต้องมีสำหรับคัดเลือกยา **ขอให้จัดทำ Index ประกอบ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ชัดเจน**		แฟ้มที่	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ	
				มี	ไม่มี
1	ใบเสนอราคา หรือ หนังสือรับรองจากผู้ขายว่าสามารถขายได้ตามราคากลาง (กรณีที่ยารายการมีประกาศราคากลาง)				
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) [กรณีเป็นยาที่นำเข้ามาในประเทศไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง ทั้งนี้กรณีหลังปี ค.ศ.1996 ต้องเป็นตามรูปแบบมาตรฐานสากลขององค์การอนามัยโลก (WHO) เท่านั้น]				
4	เอกสารรับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ [กรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาชีววัตถุ]				
5	เอกสารใบรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยมีการรับรองถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง	5.1 ของโรงงานผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredients (API) ต้องเป็น GMP-PIC/s, หรือ WHO-GMP			
		5.2 ของโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องเป็น GMP-PIC/s หรือ WHO-GMP			
		5.3 ของสถานที่แบ่งบรรจุ [กรณีมีการแบ่งบรรจุ] และเป็นคนละสถานที่กับโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องเป็น GMP-PIC/s และมีเอกสารชี้แจงว่าเป็นการบรรจุประเภท Primary Packaging หรือ Secondary Packaging			
6	เอกสาร Specification ตามที่ขึ้นทะเบียนยา หรือเป็นฉบับปัจจุบัน (กรณีมีการขอแก้ไขและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว) พร้อมสำเนาเอกสารตำรับ(เช่น USP, BP) ที่ใช้อ้างอิงแนบมาด้วย	6.1 Active Pharmaceutical Ingredients Specification - กรณีได้รับการรับรองตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้			

รายการเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จำเป็นต้องมีสำหรับคัดเลือกยา **ขอให้จัดทำ Index ประกอบ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ชัดเจน**			แฟ้มที่	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ สำหรับเจ้าหน้าที่	
					มี	ไม่มี
		6.2 Finished Product Specification - กรณีได้รับการรับรองตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดำรายฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดำรายฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้				
7	เอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ Certificate of Analysis (COA) ที่มีหัวข้อการวิเคราะห์และ Acceptance Criteria ตรงตาม Finished Product Specification ที่ขึ้นทะเบียนยาไว้	7.1 COA ของ Active Pharmaceutical Ingredients Specification				
		7.1.1 ของผู้ผลิตวัตถุดิบ				
		7.1.2 ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับผู้ผลิตวัตถุดิบ กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกัน ให้แสดงเอกสารรับรอง				
		7.2 COA ของ Finished Product ทั้งนี้การแสดงผลหัวข้อ Dissolution Test และ Uniformity of Dosage Units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากไม่ได้รับผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA				
		7.3 Dissolution Profile สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ปลดปล่อยแบบ Modified Release ตัวอย่างเช่น Controlled, Extended, Prolonged Sustained และ Delayed Release				
8	เอกสารผลการศึกษาความคงตัว	8.1 ความคงตัวระยะยาว (Long Term Stability Data) ตรงตาม ASEAN Guideline ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้ บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์ อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต [กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability Protocol]				
		8.2 ความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) ตรงตาม ASEAN Guideline อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต				
		8.3 ความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต [กรณีผลิตภัณฑ์ที่ต้องละลายก่อนนำไปใช้หรือมีการใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น Multiple Dose โดยสอดคล้องกับคุณสมบัติตามที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับยา]				
		8.4 ความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย) จำนวน 1 รุ่นการผลิต				
9	เอกสารรายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)	9.1 กรณี Finished Product Specification ไม่มีการทดสอบ Heavy metals				
		9.2 กรณี Active Pharmaceutical Ingredients Specification ไม่มีการทดสอบ Heavy metals (ถ้ามี)				

รายการเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่จำเป็นต้องมีสำหรับคัดเลือกยา **ขอให้จัดทำ Index ประกอบ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ชัดเจน**		แฟ้มที่	หน้า (Page)	ผลการตรวจรับคำขอ สำหรับเจ้าหน้าที่	
				มี	ไม่มี
10	ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ยกเว้นยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. 2535 ที่ไม่ใช่ <ul style="list-style-type: none"> - ยาที่อยู่ในกลุ่ม BCS class 3 หรือ 4 - ยาที่มี Narrow therapeutic index drugs - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence ซึ่งได้รับการประเมินว่ามีชีวสมมูลและแนบหนังสือรับรองผลที่พิจารณาโดยสำนักงานอาหารและยา				
11	ผลการศึกษาความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)				
12	เอกสารที่แสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือเอกสารแสดงความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability Exercise : CE) ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561) [เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)]				
13	เอกสารใบรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ โดยมีการรับรองถึงวันประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้าง				
14	หนังสือรับรองจากผู้ขายเพื่อแสดงการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ	14.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ			
		14.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทุกรุ่นการผลิตตามที่ตั้งมอบทุกครั้ง และตรงตาม Specification ที่กำหนดไว้ หากมีการเปลี่ยน Specification ต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบ ตามเอกสารที่แจ้งแก้ไขกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการส่งมอบยาทุกครั้ง			
		14.3 กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ			
		14.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดตามที่ได้ตกลงกันไว้ก่อน กรณีไม่ได้ตกลงกันไว้ก่อนให้ผู้ขายรับเปลี่ยนยาโดยไม่มีเงื่อนไข			
		14.5 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงทะเบียนยา/รูปแบบบรรจุภัณฑ์/สูตรตำรับ/ข้อบ่งใช้ยา/โรงงานผู้ผลิต/การเก็บรักษา/อายุยา ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบแจ้งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และจัดเตรียมเอกสารตามที่โรงพยาบาลกำหนด ก่อนส่งยามายังศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ ทั้งนี้งานเภสัชกรรม จะไม่รับยาที่มีการเปลี่ยนแปลงฯโดยไม่มีแจ้งล่วงหน้า จนกว่าบริษัทจะดำเนินการให้เรียบร้อย			
15	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)	15.1 เอกสารกำกับยา (Package Insert) ตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับเต็ม			
		15.2 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet) (ถ้ามี)			
16	รูปภาพสีของผลิตภัณฑ์ พร้อมตัวอย่างจริงของผลิตภัณฑ์				
17	เอกสารเกณฑ์ประสิทธิภาพและให้คะแนนของยาแต่ละตัวที่แนบไป ต้องระบุเลขหน้า พร้อมเน้นข้อความ ที่เกี่ยวข้อง				