การศึกษาเปรียบเทียบเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนและขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศหลัก โดยใช้กรอบแนวคิดกฎระเบียนเรื่อง ACTD/ACTR

1. นางสาวสิริมาศ บูรณบุรีวาสน์
2. นายจิรภัทร พิมพ์ไลย
3. นายพสิษฐ์ โรจน์เจริญเวศย์

โครงการปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
เภสัชศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาเภสัชศาสตร์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2557

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Comparative study of new drug registration dossier and processes in 6 key ASEAN countries using the ACTD/ACTR framework

1. Sirimas Buranaburivast
2. Jirapat Pimlai
3. Pasit Rotcharoenwet

A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the Requirement
for the Doctor of Pharmacy Program in Pharmaceutical Sciences
Chulalongkorn University
2014

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

หัวข้อโครงการปริญญานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนและขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศหลัก
นิสิตผู้ดำเนินโครงการ	1. นางสาวสิริมาศ บูรณบุรีวาสน์ 2. นายจิรภัทร พิมพ์ไลย 3. นายพสิษฐ์ โรจน์เจริญเวศย์
สาขาวิชา/ภาควิชา	เภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร
อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญานิพนธ์	ผศ.ภญ.ร.ต.ท.หญิง ดร.ภูรี อนันตโชติ
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ภญ.ประภาพรรณ์ พีระพัฒนพงษ์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาภรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้โครงการปริญญานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต

..... คณบดี

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.รุ่งเพ็ชร สกุลบำรุงศิลป์)

..... ประธานสาขาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ร.ต.ท.หญิง ดร.ภูรี อนันตโชติ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญานิพนธ์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ร.ต.ท.หญิง ดร.ภูรี อนันตโชติ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(เภสัชกรหญิง ประภาพรรณ์ พีระพัฒนพงษ์)

CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

โครงการลำดับที่ 3.2
ปีการศึกษา 2557

บทคัดย่อปริญญานิพนธ์

ชื่อโครงการ : การศึกษาเปรียบเทียบเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนและขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศหลัก โดยใช้กรอบแนวคิดกฎระเบียนเรื่อง ACTD/ACTR

หัวหน้าโครงการ : นางสาวสิริมาศ บูรณบุรีวาสน์ 5336577533

ผู้ร่วมโครงการ : นายจิรภัทร พิมพ์ไลย 5336507633

: นายพสิษฐ์ โรจน์เจริญเวศย์ 5336551133

อาจารย์ที่ปรึกษา : ผศ.ภญ.ร.ต.ท.หญิง ดร.ภูรี อนันตโชติ

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม : ภญ.ประภาพรรณ์ พีระพัฒนพงษ์

สาขา/ภาควิชา : เภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร

ในปัจจุบันการขึ้นทะเบียนยาของทุกประเทศในอาเซียน ต้องเป็นไปตาม ASEAN common technical dossier/ASEAN common technical requirements (ACTD/ACTR) แต่ทั้งนี้ในทางปฏิบัตินั้น พบว่าในแต่ละประเทศมีรูปแบบ ข้อกำหนดเอกสารและขั้นตอนการขึ้นทะเบียนที่แตกต่างกัน ซึ่งทำให้แนวคิดเรื่องการบรรณสารเอกสารขึ้นทะเบียนของภูมิภาคมีอุปสรรคในการดำเนินการ การขึ้นทะเบียนยาใหม่ โดยเฉพาะตำรับยาประเภทที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities, NCE) ซึ่งทุกประเทศมีการกำหนดเกณฑ์การขึ้นทะเบียนที่ต้องการเอกสารหลักฐานจำนวนมาก รวมไปถึงมีขั้นตอน ค่าใช้จ่าย และระยะเวลาในการพิจารณาทะเบียนนานที่สุด การเข้าใจแนวทางการขึ้นทะเบียนยา NCE สำหรับแต่ละประเทศ จะทำให้การเตรียมเอกสารมีความครบถ้วนและถูกต้องมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้ได้รับการอนุมัติทะเบียนเร็วขึ้น ยาจึงสามารถออกสู่ตลาดได้เร็วขึ้น ซึ่งสามารถลดค่าเสียโอกาสทางการค้าได้

วัตถุประสงค์ 1) ศึกษาความเหมือนและความแตกต่างของรูปแบบ ข้อกำหนดเอกสาร และขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ 2) ศึกษาเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ใช้ขึ้นทะเบียนจริง

วิธีการวิจัย 1) ศึกษาเอกสารกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ และขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนยาใหม่ ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศหลัก ซึ่งได้แก่ ไทย มาเลเซีย สิงคโปร์ เวียดนาม อินโดนีเซีย และฟิลิปปินส์ โดยใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรม 2) ศึกษาทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนจริง 1 ตำรับ ในประเทศสมาชิกอาเซียน 3 ประเทศ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย และสิงคโปร์ โดยเปรียบเทียบทะเบียนตำรับจริงกับแบบฟอร์มเอกสาร ข้อกำหนด และขั้นตอนของการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่

ผลการวิจัย จากการศึกษาเปรียบเทียบทะเบียนจริงกับแนวทางปฏิบัติของการขึ้นทะเบียนยา พบว่าทะเบียนจริงมีการใช้เอกสารและข้อกำหนดเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติของประเทศตนเอง แต่ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบแนวทางปฏิบัติของการขึ้นทะเบียนของแต่ละประเทศ จะพบว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันในบางส่วน ส่วนข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาใหม่แต่ละประเทศมีข้อกำหนดที่แตกต่างกันไป เช่นเดียวกันกับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ ซึ่งแตกต่างทั้งในด้านองค์กรรับยื่นขึ้นทะเบียน ระบบการยื่นขึ้นทะเบียน จำนวนวันทำการ ผู้มีสิทธิ์ยื่นขึ้นทะเบียน ภาษาที่ใช้ และค่าธรรมเนียม

สรุปผล แม้ว่ากฎหมายยาในภูมิภาคอาเซียนได้มีการบรรณสารให้สอดคล้องกัน แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่าแต่ละประเทศก็ยังมีรายละเอียดที่แตกต่างกันไป จากความแตกต่างของข้อกำหนดเหล่านั้น นำมาสู่การพัฒนาเอกสารรูปแบบกลางที่สามารถบูรณาการใช้ร่วมกันกับประเทศอื่นๆในอาเซียนได้ต่อไป โดยเอกสารรูปแบบกลางสามารถใช้ขึ้นทะเบียนได้กับทุกประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งจะช่วยให้ลดต้นทุนและเวลาของการขึ้นทะเบียนยา พร้อมกับสามารถนำเข้ายาใหม่เข้าสู่ประเทศต่างๆในภูมิภาคได้พร้อมๆกัน ส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาใหม่ได้รวดเร็วขึ้น

คณะเภสัชศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Project No. 3.2
Academic year 2014

Abstract

Senior project title : Comparative study of new drug registration dossier and processes in 6 key ASEAN countries using the ACTD/ACTR framework

Students' name : Miss Sirimas Buranaburivast 5336577533
: Mr. Jirapat Pimlai 5336507633
: Mr. Pasit Rotcharoenwet 5336551133

Advisor : Asst. Prof. Puree Anantachoti, Ph.D.

Co-advisor : Miss Prapapan Peerapatanapong

Field/Department : Social and Administrative Pharmacy

The pharmaceutical product registration requirements of ASEAN countries are harmonized by ASEAN common technical dossier/ ASEAN common technical requirements (ACTD/ACTR), however in practice each country remain using different formats, and requirements. Although these minor differences are obstacles in harmonizing pharmaceutical product registration. To register new drugs especially New Chemical Entities (NCE), applicant has to submit a lot of documents, take long time to get the document approved. The more time it takes, the more opportunity cost it has to bare Understanding pharmaceutical product registration requirements makes the documents completely prepared and quickly approved. Finally, drugs can be launched faster and the general public can access to new drug.

Objectives 1) To study similarity and difference of formats, requirements, processes of new drug registration. 2) To study new drug registration dossiers.

Research method 1) Review laws, requirements and process of new drug registration in 6 ASEAN countries which were consist of Thailand, Malaysia, Singapore, Vietnam, Indonesia, Philippines. 2) Compare formats, requirements, process of new drug registration with new drug registration dossiers in Thailand, Malaysia and Singapore.

Result From comparing dossier and guideline for new drug registration, the result revealed that dossier followed the guideline of each country. However, there were some different formats of dossier. The new drug registration requirements were also vary. For new drug registration process, they had difference licensing authority, submission process, duration of registration, applicant, language, and processing fee.

Conclusion Although law on drugs and medical products of ASEAN countries were harmonized, in practice each Drug Regulation Authority (DRA) had small different process and regulations. These distinctions led to idea to create integrated format of new drug registration that can be used among ASEAN countries. Integrated format can reduce cost and time of registration. Moreover, we can totally distribute new drug in ASEAN countries. As a result people will access new drug faster.

Faculty of Pharmaceutical Sciences Student's signature .....
Chulalongkorn University Advisor's signature .....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

คำนำ

ในปัจจุบันนั้นการขึ้นทะเบียนยาของทุกประเทศในอาเซียน ได้มีการบังคับใช้กฎระเบียบเรื่อง ACTD/ACTR (ASEAN common technical dossier/ASEAN common technical requirements) แต่ทั้งนี้ในทางปฏิบัตินั้น พบว่าในแต่ละประเทศ มีรูปแบบ ข้อกำหนดเอกสาร และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนที่แตกต่างกัน ซึ่งทำให้แนวคิดเรื่องการบรรณสารเอกสารขึ้นทะเบียนของภูมิภาคมีอุปสรรคในการดำเนินการ ทางคณะผู้จัดทำจึงได้เล็งเห็นความสำคัญในจุดนี้ และนำมาสู่การสร้างเอกสารรูปแบบกลางเบื้องต้น ซึ่งจะเป็นต้นแบบในการพัฒนาเป็นรูปแบบกลางที่สามารถบูรณาการใช้ร่วมกันได้ต่อไป

คณะผู้จัดทำมีความหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการจัดทำปริญญานิพนธ์ “การศึกษาเปรียบเทียบเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนและขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา ใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศหลัก” จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่มีความสนใจในด้านนี้ หากมีความผิดพลาดประการใด ทางคณะผู้จัดทำต้องขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

คณะผู้จัดทำ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญานิพนธ์นี้ ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณ ผศ.ภญ.ร.ต.ท.หญิง ดร.ภูรี อนันตโชติ อาจารย์ที่ปรึกษา และเภสัชกรหญิงประภาพรรณ์ พีระพัฒนพงษ์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำและช่วยตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องของโครงการนี้ ตลอดจนให้ความรู้และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อโครงการนี้

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร ที่กรุณาให้ความสะดวกในการทำโครงการนี้

คณะผู้จัดทำ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		จ
คำนำ		ฉ
กิตติกรรมประกาศ		ช
สารบัญ		ซ
สารบัญตาราง		ญ
สารบัญภาพ		ฏ
บทที่		
1	บทนำ	1
	1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
2	เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	3
	2.1 ความสำคัญของการขึ้นทะเบียนยา	3
	2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนภายใต้กรอบ ACTD/ACTR	3
3	วิธีดำเนินการวิจัย	6
	3.1 รูปแบบการวิจัย	6
	3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	6
	3.3 วิธีการดำเนินการวิจัย	6
4	ผลการวิจัย	7
	4.1 การขึ้นทะเบียนยาตามรูปแบบของ ASEAN Harmonization	7
	4.2 รูปแบบเอกสารของการขึ้นทะเบียนยาใหม่	19
	• ประเทศไทย	19
	• ประเทศสิงคโปร์	26
	• ประเทศมาเลเซีย	36
	• ประเทศฟิลิปปินส์	62

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญ(ต่อ)

		หน้า
	• ประเทศเวียดนาม	63
	• ประเทศอินโดนีเซีย	64
4.3	ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาใหม่	66
4.4	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่	89
	• ประเทศไทย	89
	• ประเทศสิงคโปร์	95
	• ประเทศมาเลเซีย	101
	• ประเทศฟิลิปปินส์	112
	• ประเทศเวียดนาม	116
	• ประเทศอินโดนีเซีย	121
4.5	รูปแบบกลาง	129
	• Part I: Administrative Data and Product Information	129
	• Part II: Quality	143
	• Part III: Nonclinical Document	151
	• Part IV: Clinical document	155
5	สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	158
5.1	สรุปผลการวิจัย	158
5.2	อภิปรายผลการวิจัย	160
5.3	ข้อเสนอแนะและข้อจำกัดของการวิจัย	161
บรรณานุกรม		162

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 รูปแบบของ ICH CTD และ ACTD 28

ตารางที่ 2 Soft และ hard copy สำหรับรูปแบบที่เป็น ICH dossiers 29

ตารางที่ 3 Soft และ hard copy สำหรับรูปแบบที่เป็น ACTD dossiers 29

ตารางที่ 4 เอกสารขึ้นทะเบียนสำหรับการประเมินทะเบียนยาสำหรับยาใหม่ (NDA) 29

ตารางที่ 5 ข้อกำหนดสำหรับ Outer Carton, Inner label, Blister label 32

ตารางที่ 6 วิธีการประเมินทะเบียนตำรับตามประเภทของผลิตภัณฑ์ 39

ตารางที่ 7 ข้อกำหนดโดยทั่วไปสำหรับ Full Evaluation 40

ตารางที่ 8 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section A กับ ACTD/ACTR 48

ตารางที่ 9 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section B กับ ACTD/ACTR 50

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section C กับ ACTD/ACTR 51

ตารางที่ 11 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section E กับ ACTD/ACTR 52

ตารางที่ 12 ข้อกำหนดเรื่องฉลากสำหรับ outer carton, Immediate container และ blister/strips 55

ตารางที่ 13 เปรียบเทียบข้อกำหนดของเอกสารขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศ 67

ตารางที่ 14 สถานะของการประเมินทะเบียนตำรับในระยะต่างๆ 97

ตารางที่ 15 ค่าธรรมเนียมในแต่ละขั้นตอน 99

ตารางที่ 16 เวลาที่ใช้ในการประเมินทะเบียนแต่ละประเภท 100

ตารางที่ 17 เอกสารที่ต้องนำไปยื่นหลังจากขั้นการคัดกรองเสร็จสิ้น 104

ตารางที่ 18 ระยะเวลาในการประเมินทะเบียนแต่ละประเภท 107

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญตาราง (ต่อ)

หน้า

ตารางที่ 19 ค่า USB token ประเภทต่างๆ 109
ตารางที่ 20 ค่าธรรมเนียมของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท 109
ตารางที่ 21 ค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทต่างๆ 110
ตารางที่ 22 ค่าธรรมเนียมสำหรับการเปลี่ยนแปลงทะเบียน 110
ตารางที่ 23 ค่าธรรมเนียมสำหรับการเปลี่ยนแปลงทะเบียน 110
ตารางที่ 24 ค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนยาของประเทศฟิลิปปินส์ 114
ตารางที่ 25 รายละเอียดต่างๆของการขึ้นทะเบียนยา 118
ตารางที่ 26 รายละเอียดค่าธรรมเนียมต่างๆ 124
ตารางที่ 27 เปรียบเทียบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของ 6 ประเทศในอาเซียน 125

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญภาพ

หน้า

รูปภาพที่ 1 ตัวอย่างฉลาก โดยตัวเลขที่ปรากฏในภาพเป็นตัวเลขเดียวกับตารางข้อกำหนดเรื่องฉลาก สำหรับ outer carton, Immediate container, blister/strips 58
รูปภาพที่ 2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย 90
รูปภาพที่ 3 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์ 95
รูปภาพที่ 4 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ประเภทต่างๆของประเทศสิงคโปร์ 96
รูปภาพที่ 5 ขั้นตอนในการยื่นขึ้นทะเบียนของประเทศมาเลเซีย 102
รูปภาพที่ 6 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาของประเทศเวียดนาม 116
รูปภาพที่ 7 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนของประเทศอินโดนีเซีย 122

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

กฎหมายยาในภูมิภาคอาเซียนได้มีการบรรณสารให้สอดคล้องกันเพื่อรองรับเขตการค้าเสรีอาเซียนภายในปี 2015 ซึ่งจะก่อให้เกิดการรวมตัวกันของกลุ่มประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้เป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน อันจะทำให้เกิดการขยายตัวทั้งทางด้านเศรษฐกิจ การค้าตลอดจนอุตสาหกรรมยา ประเทศไทยถือเป็นหนึ่งในอาเซียนที่มีอุตสาหกรรมยาขนาดใหญ่ และการส่งออกของผลิตภัณฑ์ยาไทยสู่ภูมิภาคอาเซียนนั้นจำเป็นต้องมีการขออนุมัติทะเบียนตำรับยาเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศคู่ค้า ในปัจจุบันอาเซียนได้มีการบังคับใช้กฎระเบียบเรื่อง ACTD/ACTR (ASEAN common technical dossier/ASEAN common technical requirements) เป็นหลักปฏิบัติของทุกประเทศ เพื่อให้ทุกประเทศในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนมีบรรทัดฐานเดียวกันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ทั้งนี้ในทางปฏิบัติจริงนั้น พบว่าในแต่ละประเทศสมาชิกอาเซียนมีข้อกำหนดเอกสารขึ้นทะเบียนที่แตกต่างจาก ACTD/ACTR รวมทั้งยังมีขั้นตอนการขึ้นทะเบียนที่แตกต่างกันด้วย ซึ่งทำให้แนวคิดเรื่องเอกสารทะเบียนของภูมิภาคมีอุปสรรคในการดำเนินการ

จากเหตุผลข้างต้นคณะผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ที่จะศึกษาและทำความเข้าใจในความแตกต่างของกฎระเบียบนี้ เพื่อที่จะสามารถพัฒนาเอกสารการขึ้นทะเบียนสำหรับภูมิภาคฉบับเดียว (One ACTD dossier for ASEAN) ซึ่งเป็นเอกสารการขึ้นทะเบียนแบบบูรณาการที่รวมเอาความแตกต่างของเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเทศเข้าไว้ด้วยกัน โดยจะใช้เป็นรูปแบบกลางในการพัฒนายาและการขึ้นทะเบียนยา อันจะก่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในด้านต้นทุนและเวลา และเป็นพื้นฐานในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาความเหมือนและความแตกต่างของเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่
2. ศึกษาความเหมือนและความแตกต่างของขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่
3. ศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดในกฎระเบียบ ACTD/ACTR กับแนวทางปฏิบัติจริงของหน่วยงานควบคุมยาในอาเซียนจากการศึกษาตำรับยาใหม่ที่ยื่นในอาเซียน เพื่อให้ทราบถึงสิ่งที่แตกต่างหรือเพิ่มเติมจากข้อกำหนดในอาเซียน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความสำคัญของการขึ้นทะเบียนยา

Jitendra Kumar Badjatya ได้กล่าวว่า เพื่อให้การใช้ยาในการรักษาได้ผลดียิ่งขึ้น จึงต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ ดังนั้น ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญในการขึ้นทะเบียน ผู้ประกอบการด้านอุตสาหกรรมยาจึงมีความจำเป็นต้องยึดถือและปฏิบัติตามข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาของประเทศที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถจำหน่ายได้ทั่วโลก

การขึ้นทะเบียนยาตามข้อกำหนดที่มีการบรรณสารเป็น CTD (Common technical document) ซึ่งถือเป็นการบังคับ แต่ก็ยังมีความแตกต่างกันเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ ICH (International conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) จึงได้มีการหารือร่วมกันโดยมีภาคอุตสาหกรรมยาและฝ่ายขึ้นทะเบียนยาจากยุโรป อเมริกา ญี่ปุ่น เช่นเดียวกับทางฝั่งเอเชียแปซิฟิกที่กำลังอยู่ในขั้นตอนการบรรณสารหัวข้อต่างๆที่เกี่ยวข้อง[1]

2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนภายใต้กรอบ ACTD/ACTR[2]

ASEAN Harmonization เป็นการรวมกลุ่มกันระหว่างประเทศในกลุ่มอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ ซึ่งได้แก่ ไทย พม่า มาเลเซีย สิงคโปร์ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ บรูไน กัมพูชา เวียดนาม และลาว เพื่อทำเกิดความสามัคคีเป็นประชาคมอาเซียน โดยการรวมกลุ่มกันนั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความแตกต่าง เพิ่มความร่วมมือ และสร้างความเสมอภาค ซึ่งหนึ่งในวิธีดำเนินการเริ่มแรกที่เกิดขึ้นในปี 2535 คือ เปิดเขตการค้าเสรี (ASEAN Free Trade Area: AFTA) ด้วยการลด/ยกเว้นภาษีขาเข้า (Tariff reduction/elimination) และจัดการอุปสรรคที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier: NTB) เช่น ข้อกำหนดด้านการขึ้นทะเบียน ข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพ ข้อกำหนดด้านระบบมาตรฐาน และข้อกำหนดเรื่องสิ่งเจือปน (impurities)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ในปี 2535 คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน (ASEAN) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ให้มีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิกตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) ทั้งนี้ในปี 2541 คณะ ACCSQ ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงาน PWG-P (Product Working Group on Pharmaceuticals) ขึ้นดำเนินการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ประเทศมาเลเซียเป็นประธาน และต่อมาในปี 2542 ได้แต่งตั้งประเทศไทยทำหน้าที่ประธานร่วม นอกจากนี้ในปี 2544 คณะ ACCSQ ได้เปลี่ยนชื่อคณะ PWG-P เป็น PPWG (Pharmaceutical Product Working Group) ทั้งนี้คณะ PPWG ได้ดำเนินการนับแต่ปี 2542 เป็นต้นมา สำหรับในส่วนของประเทศไทยนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขได้รับคำสั่งมอบหมายให้ทำหน้าที่ Co-Chair และดำเนินการในคณะ PPWG ในฐานะผู้แทนของประเทศไทย

คณะ PPWG ได้รับการก่อตั้งขึ้นโดยมีจุดประสงค์และเป้าหมาย คือ

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การค้า และความร่วมมือกันในภูมิภาค
2. กำจัด Technical Barrier to Trade (TBT) ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ให้เป็นไปตามแผนการและระยะเวลาที่กำหนดไว้ ในการนี้คณะ PPWG ได้ตกลงร่วมกันที่จะดำเนินงานเฉพาะข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ) เท่านั้น

นับแต่ปี 2542 จนถึงปัจจุบัน คณะ PPWG ได้ประชุมร่วมกันทั้งสิ้น 11 ครั้ง และบรรลุข้อตกลงร่วมกันที่สำคัญคือ

1. ข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)
2. ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา (การผลิต คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา) ได้แก่ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ Guidelines (4 รายการ คือ Analytical validation, Bioavailability/Bioequivalence studies, Process validation และ Stability study)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ข้อผูกพันในส่วนของประเทศไทยและงานที่จะต้องดำเนินการต่อไป คือ

1. ทำหน้าที่ Co-Chair และผู้ดำเนินการของคณะ PPWG ต่อไป จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลง
2. ต้องทำหน้าที่ในฐานะ Lead Country สำหรับหัวข้อ ACTR on Efficacy, ACTD overall, ACTD on Clinical Data และ Guideline on Analytical Validation
3. ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงซึ่งเกี่ยวกับข้อกำหนดและการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยภายในปี 2551 (เป็นอย่างช้า)
4. ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ Roadmap for Healthcare Integration และภายในเวลาที่กำหนด
5. ต้องเข้าร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น การประชุมใหญ่ของ PPWG (ประมาณ 2 ครั้ง/ปี) ACCSQ (2 ครั้ง/ปี) การประชุม HLTF-Healthcare product และ SEOM เป็นต้น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

ศึกษาเปรียบเทียบเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ รวมไปถึงขั้นตอนและข้อกำหนดของการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย สิงคโปร์ เวียดนาม อินโดนีเซีย และฟิลิปปินส์ โดยศึกษาจากเอกสารทางการที่ได้จากเว็บไซต์ของ Food and Drug Administration (FDA) ประเทศนั้นๆ และศึกษาเปรียบเทียบทะเบียนตำรับของยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนจริง 1 ตำรับ ในประเทศสมาชิกอาเซียน 3 ประเทศ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย และสิงคโปร์

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ทะเบียนตำรับของยาใหม่ที่ทางบริษัททำการขึ้นทะเบียนในประเทศสมาชิกอาเซียน 3 ประเทศ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย และสิงคโปร์

3.3 วิธีดำเนินการวิจัย

1. ศึกษาเอกสารกฎหมายและระเบียบข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนยาใหม่ รวมไปถึงขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศหลัก ซึ่งได้แก่ ไทย มาเลเซีย สิงคโปร์ เวียดนาม อินโดนีเซีย และฟิลิปปินส์ โดยใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรม
2. ศึกษาทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนจริง 1 ตำรับ ในประเทศสมาชิกอาเซียน 3 ประเทศ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย และสิงคโปร์ โดยเปรียบเทียบทะเบียนตำรับจริงกับแบบฟอร์มเอกสารการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ รวมไปถึงขั้นตอนและข้อกำหนดของการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 4

ผลการวิจัย

4.1 การขึ้นทะเบียนยาตามรูปแบบของ ASEAN Harmonization

เอกสารขึ้นทะเบียนยาใหม่ตามรูปแบบของ ACTD/ACTR จะประกอบด้วย 4 ส่วน[8] ได้แก่

Part I: Administrative Data and Product Information

Section A Introduction

Section B Table of Contents

1. Application Form
2. Letter of Authorisation (where applicable)
3. Certifications
4. Labelling
5. Product Information

Section C Administrative Data and Product Information

1. Application Form
2. Letter of Authorisation
3. Certifications

- For contract manufacturing:

  a. Licence of pharmaceutical industries and contract manufacturer

  b. Contract manufacturing agreement

  c. GMP certificate of contract manufacturer

- For manufacturing “under-licence” (country specific) :

  a. Licence of pharmaceutical industries

  b. GMP certificate of the manufacturer

  c. Copy of “under-licence” agreement

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- For locally manufactured products (excluding the above):

  a. Licence of pharmaceutical industries

  b. GMP certificate (country specific)

- For imported products:

  a. Licence of pharmaceutical industries/importer/wholesaler (country specific)

  b. Certificate of Pharmaceutical Product issued by the competent authority in the country of origin according to the current WHO format

  c. Site master file of manufacturer (unless previously submitted within the last 2 years) (country specific)

4. Labelling
5. Product Information

   5.1 Package Insert

   5.2 Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet)

   5.3 Patient Information Leaflet (PIL)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Part II: Quality

Section A Table of contents

Section B Quality Overall Summary

- S. Drug Substance

S.1 General Information

1.1 Nomenclature: Chemical names, other names and CAS number

1.2 Structure

1.3 General Properties

S.2 Manufacture

2.1 Manufacturer (s)

2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls

2.3 Control of Materials

2.4 Control of Critical Steps and Immediates

2.5 Process Validation and/or Evaluation

2.6 Manufacturing Process Development

S.3 Characterization

3.1 Elucidation of Structure and other characteristics

3.2 Impurities

S.4 Control of Drug Substance

4.1 Specification

4.2 Analytical Procedures

4.3. Validation of Analytical Procedures

4.4. Batch Analysis

4.5. Justification of Specifications

S.5 Reference Standards or Materials

S.6 Container Closure System

S.7 Stability

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- <u>P. Drug Product</u>

P.1 Description and Composition

1.1 Description

1.2 Composition

P.2 Pharmaceutical Development

2.1 Information on Development Studies

2.2 Components of the Drug Product

- Active Ingredients
- Excipients

2.3 Finished Product

- Formulation Development
- Overages
- Physicochemical and Biological properties

2.4 Manufacturing Process Development

- Selection and optimisation of the manufacturing process
- Differences between the manufacturing process used to produce pivotal clinical batches, if applicable

2.5 Container Closure System

2.6 Microbiological Antributes

2.7 Compatibility

P.3 Manufacture

3.1 Batch Formula

3.2 Manufacturing Process and Process Control

3.3 Control of Critical Steps and Intermediates

3.4 Process Validation and/or Evaluation

P.4 Control of excipients

4.1 Specifications

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.2 Analytical Procedures

4.3 Excipient of Human or Animal Origin

4.4 Novel Excipients

P.5 Control of Finished Product

5.1 Specification

5.2 Analytical procedures

5.3 Validation of Analytical Procedures

- Information including experimental data

- Non compendial method

- Verification of compendial method applicability - precision and accuracy

5.4 Batch Analyses

5.5 Characterisation of Impurities

5.6 Justification of Specifications

P.6 Reference Standards or Materials

P.7 Container Closure System

P.8 Stability

P.9 Product Interchangeability Equivalence evidence

- In Vitro, Comparative dissolution study as required

- In Vivo, Bioequivalence study as required

Section C Body of Data

Section D Key Literature References

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Part III: Nonclinical Document

Section A Table of contents

1. Nonclinical Overview and Summaries

Section B Nonclinical Overview

1. General Aspects
2. Content and Structural Format

Section C Nonclinical Written and Tabulated Summaries

1. Nonclinical Written Summaries

   1.1 Introduction

   1.2 General Presentation Issues

2. Content of Nonclinical Written and Tabulated Summaries

   2.1 Pharmacology

      2.1.1 Written Summary

      - Primary Pharmacodynamics
      - Secondary Pharmacodynamics
      - Safety Pharmacology
      - Pharmacodynamics Drug Interactions

      2.1.2 Tabulated Summary

   2.2 Pharmacokinetic

      2.2.1 Written Summary

      - Absorption
      - Distribution
      - Metabolism
      - Excretion
      - Pharmacokinetic Drug Interaction (Nonclinical)

      2.2.2 Tabulated Summary

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2.3 Toxicology

2.3.1 Written Summary

- Single-Dose Toxicity
- Repeat-Dose Toxicity
- Genotoxicity
- Carcinogenicity
- Reproductive and Developmental Toxicity

2.3.1..1 Fertility and Early Embryonic Development

2.3.1..2 Embryo-Foetal Development

2.3.1..3 Prenatal and Postnatal Development

- Local Tolerance
- Other Toxicity Studies (if available)

2.3.2 Tabulated Summary

3. Nonclinical Tabulated Summaries

Section D Nonclinical Study Reports

1. Table of contents
2. Pharmacology

2.1 Written Study Reports

2.1.1 Primary Pharmacodynamics

2.1.2 Secondary Pharmacodynamics

2.1.3 Safety Pharmacology

2.1.4 Pharmacodynamics Drug Interactions

3. Pharmacokinetic

3.1 Written Study Reports

3.1.1 Analytical Methods and Validation Reports

3.1.2 Absorption

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3.1.3 Distribution

3.1.4 Metabolism

3.1.5 Excretion

3.1.6 Pharmacokinetic Drug Interaction (Nonclinical)

3.1.7 Other Pharmacokinetics Studies

4. Toxicology

4.1 Written Study Reports

4.1.1 Single-Dose Toxicity

4.1.2 Repeat-Dose Toxicity

4.1.3 Genotoxicity

4.1.3.1 In-vitro Reports

4.1.3.2 In-vivo Reports

4.1.4 Carcinogenicity

4.1.4.1 Long Term Studies

4.1.4.2 Short or Medium Term Studies

4.1.4.3 Other Studies

4.1.5 Reproductive and Developmental Toxicity

4.1.5.1 Fertility and Early Embryonic Development

4.1.5.2 Embryo-Foetal Development

4.1.5.3 Prenatal and Postnatal Development

4.1.5.4 Studies in which the Offspring are Dosed and/or Further Evaluated

4.1.6 Local Tolerance

4.1.7 Other Toxicity Studies (if available)

4.1.7.1 Antigenicity

4.1.7.2 Immunotoxicity

4.1.7.3 Dependence

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.1.7.4 Metabolites

4.1.7.5 Impurities

4.1.7.6 Other

Section E List of key Literature References

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Part IV Clinical document

Section A Table of content

Section B Clinical Overview

1. Product Development Rationale
2. Overview of Biopharmaceutics
3. Overview of Clinical Pharmacology
4. Overview of Efficacy
5. Overview of Safety
6. Benefits and Risks Conclusions

Section C Clinical Summary

1. Summary of Biophamaceutic Studies and Associated analytical Methods
   - 1.1 Background and Overview
   - 1.2 Summary of Results of Individual Studies
   - 1.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies
2. Summary of Clinical Pharmacology studies
   - 2.1 Background and Overview
   - 2.2 Summary of Results of Individual Studies
   - 2.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies
   - 2.4 Special Studies
3. Summary of Clinical Efficacy
   - 3.1 Background and Overview
   - 3.2 Summary of Results of Individual Studies
   - 3.3 Comparison and Analyses of Result across Studies
   - 3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations
   - 3.5 Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects
4. Summary of Clinical Safety
   - 4.1 Exposure to the Drug

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.2 Adverse Events

4.3 Clinical Laboratory Evaluations

4.4 Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety

4.5 Safety in Special Group and Situations

4.6 Post-marketing Data

5. Synopses of individual study

Section D Tabular Listing of All Clinical Studies

Section E Clinical Study Reports (If applicable)

1. Report of Biopharmaceutic Studies

   1.1 BA Study Reports

   1.2 Comparative BA or BE Study Reports

   1.3 In vitro-In vivo Correlation Study Reports

   1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies

2. Report of Studies Pertinent to Pharmacokinetics Using Human Biomaterials

   2.1 Plasma Protein Binding Study Reports

   2.2 Reports for Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies

   2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials

3. Report of Human Pharmacokinetic (PK) Studies

   3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports

   3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports

   3.3 Population PK Study Reports

4. Report of Human Pharmacodynamic (PD) Studies

   4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports

   4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports

5. Report of Efficacy and Safety Studies

   5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies

5.3 Reports of Analyses of Data from more than one study, Including any Formal Integrated Analyses, Meta-Analyses and Bridging Analyses

5.4 Other Clinical Study Reports

6. Report of Post-Marketing Experience

7. Case Report Form an Individual Patient Listing

Section F List of key Literature Reference

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.2 รูปแบบเอกสารของการขึ้นทะเบียนยาใหม่

ประเทศไทย

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4 ให้นิยามของ “ยา”หมายความว่า

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
3. วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม 1, 2, 4 ไม่หมายความรวมถึง

ก. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

ข. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเภสัชกรรม

ค. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

นอกจากนี้ได้ให้นิยามของ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์[4]

ยาแผนปัจจุบันที่วางจำหน่ายในประเทศไทยมีมากกว่า 20,000 ตำรับยา เราสามารถจำแนกยาเหล่านี้ได้ในหลายลักษณะ หนึ่งในนั้นคือการจำแนกว่า ยาชนิดใดเป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) โดยจากข้อมูลของกลุ่มต่างประเทศและยาวิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำคู่มือ/ หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization โดยให้นิยามของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) หมายความว่า

1. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ก่อน[2] เช่น Axitinib (Inlyta®) เป็นตัวยาใหม่ที่ใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งไตระยะลุกลาม (advanced renal cell carcinoma (RCC))[5,6]

2. ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)[3] เช่น Apixaban (Eliquis®) มีข้อบ่งใช้ในการป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (venous thromboembolism (VTE)) ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม และยังมีข้อบ่งใช้ในการป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) ซึ่งข้อบ่งใช้ใหม่ที่ได้รับอนุมัติ คือ ใช้รักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึกที่ขา (deep venous thrombosis (DVT)) และภาวะลิ่มเลือดหลุดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (pulmonary embolism (PE)) นอกจากนี้ยังช่วยลดความเสี่ยงการกลับเป็นซ้ำของโรค DVT และ PE[6,7]
3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ/หรือตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว[3] เช่น Truvada® ซึ่งเป็นยาสูตรผสมระหว่าง tenofovir disoproxil fumarate 300 มก. และ emtricitabine 200 มก. ใช้รักษาผู้ที่ติดเชื้อ HIV-1 (Human Immunodeficiency virus) ร่วมกับยาต้านเรโทรไวรัสกลุ่มอื่น (เช่น non-nucleoside reverse trancriptase inhibiter หรือ protease inhibitor)[6]
4. ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ[3] เช่น Salmeterol Xinafoate รูปแบบ Micronized (Seretide Accuhaler®) (50/500) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาและบรรเทาโรคทางเดินหายใจอุดกั้นแบบไม่ถาวร (Reversible obstructive airway disease, ROAD) รวมทั้งโรคหืดทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ที่จำเป็นต้องใช้ยาขยายหลอดลมร่วมกับคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดพ่นสูด และยังมีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการของโรคหลอดลมอุดกั้นเรื้อรัง (COPD)[6]
5. ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)[3] เช่น Aripiprazole (Abilify Injection®) มีข้อบ่งใช้คือรักษาโรคจิตเภท อาการคลุ้มคลั่ง และเป็นยาเสริมร่วมกับยาแก้ซึมเศร้าสำหรับการรักษาอาการซึมเศร้า โดยยานี้จากเดิมที่เป็นรูปแบบยาเม็ดขนาด 10, 15 mg ได้มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ คือ รูปแบบยาฉีด[6]

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

6. ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว[3] เช่น Oxaliplatin (Eloxatin®) รูปแบบผงแห้งปราศจากเชื้อ จากเดิมที่มีการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยารูปแบบยาน้ำใสปราศจากเชื้อ โดยมีข้อบ่งใช้ คือ ร่วมกับ 5-ฟลูโอโรยูเรซิล และกรดโฟลิคในการรักษาเสริม (adjuvant therapy) สำหรับโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 3 (Dukes stage C) ตามหลังการตัดเนื้องอกระยะแรกออกอย่างสมบูรณ์ รักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย รักษาโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือระยะแพร่กระจายที่ผ่าตัดไม่ได้ และรักษาโรคมะเร็งตับที่ผ่าตัดไม่ได้[6]
7. ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว[3] เช่น Everolimus (Afinitor®) ขนาด 2.5 mg จากเดิมที่มีการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ความแรง 5 และ 10 mg โดยมีข้อบ่งใช้ คือ รักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งไตระยะลุกลาม (advanced ranal cell carcinoma) ในผู้ป่วยที่โรคดื้อต่อยา Sunitinib หรือ Sorafenib แล้ว หรือหลังจากได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม VEGF-targeted therapy[6]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

<u>รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศไทย</u>

เอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 3 ตอน (Section) ได้แก่ ตอนที่ A, B และ C

<u>ตอนที่ A</u> คำนำ (Introduction) เป็นการกล่าวนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะขอขึ้นทะเบียน ให้ใช้ข้อความดังนี้

"เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization ของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ.....เลขรับที่....."

<u>ตอนที่ B</u> สารบัญ (Table of Contents) เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 1

<u>ตอนที่ C</u> เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Document required for registration) มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่
    - 1.1) แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
    - 2.1) แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization (แบบ ย.1)

    ข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มให้ใช้ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ โดยใช้ภาษาไทยเป็นหลัก
2. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)
    - 2.1) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ผลิตภายในประเทศ ได้แก่
        - สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
        - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต
    - 2.2) กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
        - สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
        - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจัดจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีไม่มีแสดงในหนังสือรับรองผลิตภัณฑยาหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย)

3. ฉลาก (Labeling) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information) ต้องมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้
    4.1) ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
    4.2) เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)
    4.3) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

<u>แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา</u>

- ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ประเภท NCE ต้องส่งเอกสาร SPC แต่หากผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะใช้ SPC เป็นเอกสารกำกับยาโดยจะใช้ PI เป็นเอกสารกำกับยา ต้องส่ง PI มาให้พิจารณาด้วย
- ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ทุกประเภทอาจใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาร่วมกับ SPC/PI ได้ แต่ไม่ให้ใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาเพียงอย่างเดียว ทั้งนี้หากใช้ PIL เป็นเอกสารกำกับยาร่วมด้วยต้องส่ง PIL มาให้พิจารณาด้วย
- ต้องมีเอกสารกำกับยาภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษหากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต ถ้ามีเอกสารกำกับยาภาษาอื่นๆ เพื่อการส่งออก ให้แนบมาด้วย และรับรองว่าเป็นเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

5. แบบ ผ.ย.8 หรือ น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่
    6.1) คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
    6.2) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
    6.3) คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ
    6.4) คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
    6.5) คำรับรองอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น
        - คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- คำรับรองเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม (กรณียาที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล)
- คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ
- หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก)
- หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออก)
- หนังสือมอบอำนาจ

7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงรูปร่างลักษณะและสียาที่ชัดเจน เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ
8. ข้อมูลเปรียบเทียบ ข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย
9. แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา

เอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 4 ตอน ได้แก่

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents) เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)

ตอนที่ C เนื้อหาข้อมูล (Body of Data)

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

เอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Document)

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 5 ตอน ได้แก่

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents) เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 3

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary: Written and Tabulated)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ) (Nonclinical Study Report) (as requested)

ตอนที่ E รายงานเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

เอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Document)

เอกสารส่วนที่ ประกอบด้วย 6 ตอน ได้แก่

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents) เป็นสารบัญเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 4

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Report) (If applicable)

ตอนที่ F รายงานเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

เมื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดด้านเอกสารตาม ACTD กับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยาใหม่) พบว่าข้อกำหนดดังกล่าวสอดคล้องตาม ACTD แต่ทั้งนี้เมื่อพิจารณาเอกสารที่ยื่นต่อสำนักงานฯและเอกสารที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมตามมติเจ้าหน้าที่แล้ว กลับพบว่ามีบางรายการที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ACTD เช่น

1. ไม่อนุญาตให้ข้อบ่งใช้บางรายการ เนื่องจากเจ้าหน้าที่พิจารณาว่ามีข้อมูลสนับสนุนไม่เพียงพอ ทั้งที่ข้อบ่งใช้นั้นได้รับอนุญาตในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และได้ส่งเอกสารตาม ACTD ครบถ้วน
2. ความล่าช้าในการพิจารณาเอกสารหลังจากได้รับเอกสารเพิ่มเติม ซึ่งเกินกว่าที่กำหนดไว้ตามประกาศสำนักงานฯ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศสิงคโปร์ [9]

Guidance on medicinal product registration in Singapore ได้ให้นิยามของ “ยา” คือ สารใดๆหรือผลิตภัณฑ์ที่ ผลิต ขาย จัดหา นำเข้า ส่งออก โดยมีจุดมุ่งหมายในการใช้ดังนี้

1. นำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์เพื่อจุดประสงค์ในทางการแพทย์
2. ใช้เป็นส่วนประกอบในการเตรียมสารเพื่อจุดประสงค์ในข้อ 1.

โดยจุดประสงค์ในทางการแพทย์นั้นหมายรวมถึง

- ป้องกันหรือรักษาโรค
- วินิจฉัยโรคหรือตรวจสภาวะการทำงานของร่างกาย
- คุมกำเนิด
- นำสลบ
- ป้องกัน/มีผลต่อระบบการทำงานของร่ายกายทั้งกรณีชั่วคราวหรือถาวร โดยการลด ยับยั้ง เพิ่ม เร่ง

ก่อนที่จะทำการจัดหาหรือจำหน่ายยานั้น จะต้องได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นภายใต้กฎหมาย โดยทะเบียนตำรับยานั้นจะครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

- ชื่อ
- ส่วนประกอบในสูตรตำรับ
- ความแรงและรูปแบบเภสัชภัณฑ์
- ข้อบ่งใช้และวิธีการใช้

การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดใดๆจากหัวข้อข้างต้น จะต้องทำการยื่นขอแก้ไขทะเบียนหรือขอขึ้นทะเบียนตำรับใหม่

ทั้งนี้การที่จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดนั้น จำเป็นจะต้องมีการขึ้นทะเบียนก่อน โดยเอกสารและข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนต้องเป็นไปตามข้อตกลงของอาเซียน แต่ทั้งนี้ยังมีเอกสารและข้อกำหนดของประเทศสิงคโปร์บางอย่างที่มีความแตกต่างออกไปจาก ACTD/ACTR ซึ่งในรายละเอียดจะกล่าวในหัวข้อต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

<u>รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศสิงคโปร์</u>[9]

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในกรณียาใหม่ (New drug application: NDA) แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท คือ

1. NDA-1 สำหรับความแรงแรกของยา โดยมีตัวยาสำคัญเป็นสารเคมีใหม่หรือชีววัตถุชนิดใหม่ที่ยังไม่เคยขึ้นทะเบียนในสิงคโปร์
2. NDA-2 สำหรับความแรงแรกของยาที่
   2.1) เป็นสูตรผสมใหม่ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเป็นสารเคมีหรือชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
   2.2) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเป็นสารเคมีหรือชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่เป็นรูปแบบเภสัชภัณฑ์ใหม่
   2.3) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเป็นสารเคมีหรือชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่มีวิธีการบริหารยาใหม่
   2.4) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเป็นสารเคมีหรือชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่มีข้อบ่งใช้ ปริมาณที่ใช้และ/หรือใช้สำหรับกลุ่มผู้ป่วยใหม่
3. NDA-3 สำหรับความแรงอื่นๆของผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว หรืออยู่ระหว่างขอยื่นขึ้นทะเบียนในประเภท NDA-1 หรือ NDA-2 โดยผลิตภัณฑ์ยานั้นจะต้องมีชื่อ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ข้อบ่งใช้ ขนาดที่ใช้ และกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ เหมือนกับที่ขอยื่นในประเภท NDA-1 หรือ NDA-2

วิธีการประเมินทะเบียนตำรับ

วิธีการประเมินทะเบียนตำรับของผลิตภัณฑ์ยาใหม่ แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ

1. Full dossier ใช้เมื่อผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้รับการอนุมัติใดๆจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนขณะที่ทำการยื่นขอ
2. Abridged dossier ใช้เมื่อผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการประเมินและอนุมัติจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย 1 แห่ง
3. Verification dossier ใช้เมื่อผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการประเมินและอนุมัติจาก HAS's reference drug regulatory agencies รวมถึง EMA*, US FDA, Health Canada, TGA และ UK MHRA[#]

* สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติผ่าน Centralized procedure

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติผ่าน National procedure

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การยื่นเพื่อขออนุมัติทะเบียนตำรับยา

ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ PRISM application form และ Registration dossier

1. PRISM application form ผู้ขอยื่นจะต้องส่งข้อมูลออนไลน์ผ่านทาง Pharmaceutical Regulatory and Information System (PRISM)
2. Registration dossier เป็นชุดเอกสารสำหรับการประเมินตำรับยาเพื่อขอยื่นอนุมัติทะเบียนยา สำหรับการจัดชุดเอกสารจะยึดจาก 2 รูปแบบ โดยเลือกรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งระหว่าง ICH CTD หรือ ASEAN CTD (ACTD) ความแตกต่างหลักๆของ 2 รูปแบบ คือ ชื่อที่ใช้เรียกในแต่ละส่วนและลำดับหมายเลข ดังตาราง

ตารางที่ 1 รูปแบบของ ICH CTD และ ACTD

Documents	Location in	
	ICH CTD	ACTD
Administrative Documents and Product Information	Module 1	Part I
Common Technical Document Overview and Summaries	Module 2	*Incorporated in Parts II, III and IV*
Quality documents	Module 3	Part II
Non-clinical documents	Module 4	Part III
Clinical documents	Module 5	Part IV

ประเภทของเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอทะเบียน

เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอทะเบียนไม่ว่าจะเป็นรูปแบบ ICH CTD หรือ ACTD ให้ใช้เอกสารที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นเอกสารที่ต้องทำการตรวจสอบว่าเป็นจริงตามระบุหรือไม่ เช่น CPPs หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (GMP certificate) คำประกาศสิทธิบัตร (patent declaration) เป็นต้น ประเภทของเอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนตามวิธีการประเมินทะเบียนตำรับของยาใหม่แสดงดังตาราง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 2 Soft และ hard copy สำหรับรูปแบบที่เป็น ICH dossiers

ICH CTD	CTD Requirement#							
	NDA (F)		NDA (A)		NDA (V)		GDA (A + V)	
	Softcopy	Hardcopy	Softcopy	Hardcopy	Softcopy	Hardcopy	Softcopy	Hardcopy
Module 1	PRISM	1 set+	PRISM	1 set+	PRISM	1 set+	PRISM	1 set+
Module 2	PRISM/CD	N/A	PRISM/CD	N/A	PRISM/CD	N/A	PRISM/CD	N/A
Module 3			PRISM/CD		PRISM/CD		PRISM/CD	
Module 4			N/A		N/A		N/A	
Module 5			PRISM/CD		PRISM/CD		PRISM/CD	

F: full route; A: abridged route; V: verification route; N/A: not applicable
+ Only documents which require proof of authenticity are required to be submitted in hardcopy for Module 1 (e.g. CPPs, approval letters not available online, authorisation letters, GMP certificate, patent declaration, declaration letters, etc)

ตารางที่ 3 Soft และ hard copy สำหรับรูปแบบที่เป็น ACTD dossiers

ACTD	CTD Requirement#							
	NDA (F)		NDA (A)		NDA (V)		GDA (A + V)	
	Softcopy	Hardcopy	Softcopy	Hardcopy	Softcopy	Hardcopy	Softcopy	Hardcopy
Part I	PRISM	1 set+	PRISM	1 set+	PRISM	1 set+	PRISM	1 set+
Part II	PRISM/CD	N/A	PRISM/CD	N/A	PRISM/CD	N/A	PRISM/CD	N/A
Part III			Overview Only: PRISM/CD		Overview Only: PRISM/CD		N/A	
Part IV			PRISM/CD		PRISM/CD		PRISM/CD	

F: full route; A: abridged route; V: verification route; N/A: not applicable
+ Only documents which require proof of authenticity are required to be submitted in hardcopy for Module 1 (e.g. CPPs, approval letters not available online, authorisation letters, GMP certificate, patent declaration, declaration letters, etc)

ตารางที่ 4 เอกสารขึ้นทะเบียนสำหรับการประเมินทะเบียนยาสำหรับยาใหม่ (NDA)

Documents	Location in		Module/Part required for		
	ICH CTD	ACTD	Full NDA	Abridged NDA	Verification NDA
Administrative Documents	Module 1	Part I	Yes	Yes	Yes
Common Technical Document Overview and Summaries	Module 2	*Incorporated in Parts II, III and IV*	Yes	Yes	Yes
Quality documents	Module 3	Part II	Yes	Yes	Yes
Non-clinical documents	Module 4	Part III	Yes	ICH: No§ ACTD: Overview only	ICH: No§ ACTD: Overview only
Clinical documents	Module 5	Part IV	Yes	Study report(s) of pivotal studies and synopses of all studies (phase I-IV) relevant to requested indication, dosing and/or patient group	Study report (s) of pivotal studies and synopses of all studies (phase I-IV) relevant to requested indication, dosing and/or patient group

§ Non-clinical overview included in Module 2 of the ICH CTD.

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ไม่ว่าเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนจะเป็นรูปแบบ ICH CTD หรือ ACTD ก็จะต้องประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1: เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา

ส่วนที่ 3: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ส่วนที่ 4: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

โดยในที่นี้จะขอใช้รูปแบบ ICH CTD เปรียบเทียบกับ ACTD

1. ICH CTD module 1 Administrative Documentation (ตรงกับ ACTD part I)

ประกอบด้วย 15 หัวข้อย่อย ได้แก่

Section 1.1 Comprehensive Table of Contents ตรงกับ Section B ของ ACTD

Section 1.2 Introduction ตรงกับ Section A ของ ACTD

Section 1.3 PRISM Application Form ตรงกับ Section C ของ ACTD

Section 1.4 Labelling and PI/PIL proposed in Singapore ตรงกับ Section C ของ ACTD

Section 1.5 Approved SmPC/PI/PIL*# ตรงกับ Section C ของ ACTD

Section 1.6 Assessment report issued by HAS's reference regulatory agency*

Section 1.7 Description of batch numbering system

Section 1.8 Proof of Approval from*#

Section 1.9 Proof of Approval from HSA's reference regulatory agencies*

Section 1.10 Authorisation Letters ตรงกับ Section C ของ ACTD

Section 1.11 GMP certification ตรงกับ Section C ของ ACTD

Section 1.12 Patent declaration form ตรงกับ Section C ของ ACTD

Section 1.13 Declaration on rejection, withdrawal and deferral

Section 1.14

- Declaration that all aspects of the Singapore product's quality are identical to that currently approved by the chosen primary reference regulatory agency.*
- Official letter declaring that the Drug Master File provided is the same as that submitted to the primary reference agency*, if applicable

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Section 1.15 Registration Status in Other Countries as separate attachment in PRISM under “Supporting Attachments”

* ใช้เฉพาะกรณี Verification NDA

ใช้เฉพาะกรณี Abridged NDA

ทั้งนี้ Section 1.3, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.13, 1.14, 1.15 ไม่ได้ถูกกำหนดใน ACTD โดย Section 1.3 มีข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก ACTD คือ

Section 1.3.3 Application details

Section 1.3.4 Product Information บางหัวข้อ ได้แก่

- Ingredients derived from human blood or animal sources
- ATC code
- Route of administration
- Packaging, Shelf life & Storage condition
- Forensic Classification
- Registration Status in Other Countries
- Product owner

Section 1.3.5 Manufacturer’s Particulars

Section 1.3.6 Batch release details

Section 1.3.5 Supporting documents

Labelling

จาก Section 1.4 Labelling and PI/PIL กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ที่จะขึ้นทะเบียน ฉลากสำหรับ Outer Carton, Inner label, Blister label ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 5 ข้อกำหนดสำหรับ Outer Carton, Inner label, Blister label

	Parameters	Outer Carton	Inner Label	Blister Label
1.	Product Name	✓	✓	✓
2.	Dosage Form	✓	✓*	NA
3.	Name of Active Substance(s)	✓	✓	✓
4.	Strength of Active Substance(s)	✓	✓	✓
5.	Batch Number	✓	✓	✓
6.	Manufacturing Date	✓	✓*	NA
7.	Expiry Date	✓	✓	✓
8.	Route of Administration	✓	✓	NA
9.	Storage Condition	✓	✓*	NA
10.	Name & Address of Product Owner and/or Product Licence Holder	✓	✓*	Name/Logo of Manufacturer/ Product Owner
11.	Name & Address of Manufacturer**	✓	✓*	NA
12.	Warnings (if applicable)	✓	✓*	NA
13.	Pack Sizes (unit/volume)	✓	✓	NA
14.	Special Labelling (if applicable)	✓	✓*	NA
15.	Name & Content of preservative(s) (if applicable)	✓	✓*	NA

NA Not applicable

* Exempted for small labels such as an ampoule or vial with a nominal volume of 10 ml or less. Other factors may be considered such as the amount of information which needs to appear on the label and the font size necessary to achieve legibility of the information.

** The name and address of either the manufacturer or the batch releaser should be present.

โดยทุกหัวข้อที่กำหนดตรงกับ ACTD ยกเว้นหัวข้อ Recommended Daily Allowance (For Vitamins and Minerals) ที่ระบุเฉพาะใน ACTD

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Package insert (PI)

Package insert (PI) หรือเอกสารกำกับยา เป็นข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจ่ายโดยแพทย์หรือมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น (Prescription Only Medicines) ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name)
2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and strength of active ingredient(s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product description)
4. เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/ Pharmacokinetics)
5. ข้อบ่งใช้ (Indication)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

6. ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ยา (Route of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
10. อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. ความไม่เข้ากันของตัวยา (Incompatibilities) ใช้สำหรับยาฉีดเท่านั้น
15. สภาวะการเก็บรักษา (Storage Condition)
16. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
17. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturing/ Marketing Authorization Holder)
18. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

Patient Information Leaflet (PIL)

Patient Information Leaflet (PIL) หรือเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย เป็นข้อกำหนดสำหรับยาที่จ่ายได้เฉพาะเภสัชกร (Pharmacy only medicinal products) และยาที่ผู้ป่วยสามารถหาซื้อได้เอง (General sale list medicinal products) ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

1. ชื่อของผลิตภัณฑ์
2. ลักษณะของผลิตภัณฑ์
3. ส่วนประกอบของยา
4. ความแรงของยาและโรคที่ใช้รักษา
5. ปริมาณที่ใช้และความถี่ในการใช้ยา
6. เมื่อไรควรจะใช้ยา
7. ผลข้างเคียง/อาการไม่พึงประสงค์
8. ยาอื่นๆหรืออาหารที่ควรหลีกเลี่ยงขณะใช้ยานี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

9. ข้อควรปฏิบัติหากลืมใช้/รับประทานยา
10. การเก็บรักษายา
11. อาการจากการได้รับยาเกินขนาด
12. ข้อควรปฏิบัติเมื่อได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ
13. ชื่อ/โลโก้ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ถือครองสิทธิบัตรยา
14. การปฏิบัติตัวขณะใช้ยา
15. เมื่อใดควรพบแพทย์

จากข้อกำหนดของทั้งเอกสารกำกับยาและเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย พบว่าทั้งสองส่วนมีข้อกำหนดเหมือนที่ระบุใน ACTD ยกเว้นหัวข้อวันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of PIL) ที่มีระบุเฉพาะใน ACTD

2. **ICH CTD module 2 Common Technical Document Summaries (รวมอยู่ใน part II, III, IV ของ ACTD)**
3. **ICH CTD module 3 Quality (ตรงกับ ACTD part 2)** แบ่งเป็นส่วนของ drug substance และ drug product ICH CTD ได้กำหนดหัวข้อเพิ่มเติมจาก ACTD คือ 3.2A Appendices ซึ่งประกอบด้วย 3 หัวข้อย่อย ได้แก่

    3.2.A.1 Facilities and Equipment

    3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation

    3.2.A.3 Novel Excipients

    และ 3.2R Regional Information/Requirements ซึ่งประกอบด้วย 4 หัวข้อย่อย ได้แก่

    3.2.R.1 Checklist for Human Blood Product with required supporting documents

    3.2.R.2 TSE Checklist with required supporting documents

    3.2.R.3 Product Interchangeability (Bioequivalence Study Reports

    3.2.R.4 Blank Production Batch Record

    โดยหัวข้อที่ไม่มีกำหนดใน ACTD คือ 3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures
4. **ICH CTD module 4 Non-clinical Study Reports (ตรงกับ ACTD part 3)** เป็นไปตามรูปแบบและข้อกำหนดของ ACTD/ACTR

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เมื่อเปรียบเทียบกับ ACTD พบว่ามีบางหัวข้อที่ไม่ได้ถูกระบุใน ICH มีเฉพาะ ACTD ได้แก่

Section 3.5.1 Fertility and Early Embryonic Development

Section 3.5.2 Embryo-fetal Development

Section 3.5.3 Pre-Natal and Post Natal Development including Maternal Function

5. **ICH CTD module 5 Clinical Study Reports (ตรงกับ ACTD part 4)** มีรูปแบบและข้อกำหนดเหมือนกัน

จากการศึกษาเอกสารขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศสิงคโปร์ พบว่ารูปแบบเอกสารเป็น ICH CTD เมื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดด้านเอกสารตาม ICH CTD กับเอกสารที่ยื่นต่อ HSA และเอกสารที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมตามมติเจ้าหน้าที่แล้ว กลับพบว่ามีบางรายการที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ICH CTD เช่น

1. ความล่าช้าในการพิจารณาเอกสารหลังจากได้รับเอกสารเพิ่มเติม ซึ่งเกินกว่าที่กำหนดไว้ตามประกาศ ที่กำหนดคือ Abridged dossier : 205 working days แต่ในทางปฏิบัติจริงคือ 399 working days (9 May 2012 – 13 June 2013)
2. PILไม่มีการระบุอาการและอาการแสดงเมื่อได้รับยาเกินขนาดและข้อควรปฏิบัติเมื่อลืมรับประทานยา ตามข้อกำหนดของ ICH CTD

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศมาเลเซีย[10]

Sales of Drug Act 1952 section 2 ได้ให้นิยามของ “ยา (drug)” คือ สารใดๆก็ตาม หรือผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งใดก็ตามที่ตั้งใจจะใช้ หรืออ้างได้ว่าสามารถใช้ในมนุษย์หรือสัตว์ทั้งภายนอกและภายในร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการรักษาโรค (medicinal purpose) โดยวัตถุประสงค์ของการรักษา หมายรวมถึง

1. การบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือพยาธิสภาพ หรืออาการของโรค
2. การวินิจฉัยโรค หรือสืบหาการมีอยู่ ความรุนแรง ขอบเขตของสรีรวิทยาหรือพยาธิสภาพ
3. การคุมกำเนิด
4. การเหนี่ยวนำให้เกิดการสลบ
5. การผ่าตัดเพื่อคงสภาพ เปลี่ยนแปลง ป้องกัน ฟื้นฟู หรือการรบกวนการทำหน้าที่ทางสรีรวิทยาของร่างกาย
6. การควบคุมน้ำหนักตัว
7. การรักษาโดยทั่วไปหรือการส่งเสริมสุขภาพ

National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) สังกัดกระทรวงสาธารณสุขของประเทศมาเลเซีย ได้กำหนดแนวทางของการขึ้นทะเบียนยาไว้ใน Drug Registration Guidance Document (DRGD) ซึ่งได้มีการกำหนดนิยามของ “ผลิตภัณฑ์ยา (medicinal product)” โดยกำหนดให้ใช้นิยามของ “ผลิตภัณฑ์ (product)” ตามที่ระบุไว้ใน Regulation 2 ของ Control of Drugs & Cosmetics Regulations (CDCR) 1984 ซึ่งจาก CDCR 1984 ได้กำหนดนิยามของ “ผลิตภัณฑ์ (Product)”หมายถึง

1. ยาในรูปแบบหน่วยย่อยของเภสัชภัณฑ์หรืออื่นๆ โดยจะใช้ยาทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ของยาก็ได้ เพื่อบริหารยาให้กับมนุษย์หรือสัตว์ โดยเพื่อวัตถุประสงค์ทางการรักษาโรค
2. ยาที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของส่วนประกอบในการเตรียมยา เพื่อวัตถุประสงค์ทางการรักษาโรค

นอกจากนี้ Drug Registration Guidance Document (DRGD) ได้แบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการขึ้นทะเบียนไว้หลายประเภท โดยสำหรับยาใหม่ ได้ให้ความหมายว่า “ยาใหม่ (New Drug Products หรือ NDP)” คือ ผลิตภัณฑ์ยา (pharmaceutical product) ใดๆที่ไม่ได้ถูกขึ้นทะเบียนมาก่อน ตามเงื่อนไขของ Control of Drugs & Cosmetics Regulations (CDCR) 1984 ซึ่ง NDP สามารถแบ่งเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ก. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่หรืออนุพันธ์ใหม่ (New Chemical Entity หรือ NCE) หรือสารเภสัชรังสี (Radiopharmaceutical Substance) ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาใหม่ต้องประกอบด้วยคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. ตัวยาใหม่หรืออนุพันธ์ใหม่ คือ ส่วนของโครงสร้างที่มีฤทธิ์ (active moiety) ที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนในผลิตภัณฑ์ยาใดๆมาก่อน
2. สารเภสัชรังสี คือ radionucleotide หรือลิแกนด์ (ligand) หรือการเชื่อมกันของโมเลกุล และ radionucleotide นั้น จะต้องไม่ได้ถูกขึ้นทะเบียนในผลิตภัณฑ์ยาใดๆมาก่อน

ข. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination Product) คือ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ประกอบด้วยยา 2 ชนิดขึ้นไป ซึ่งมีการรวมหรือผสมกันโดยทางกายภาพหรือทางเคมี และถูกผลิตออกมาในรูปผลิตภัณฑ์ ซึ่งการรวมกันนี้ต้องไม่มีการขึ้นทะเบียนในผลิตภัณฑ์ยาใดๆมาก่อน โดยหมายรวมถึงคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. การรวมกันของตัวยาใหม่
2. การรวมสารเคมี (chemical entity(s)) ที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วกับตัวยาใหม่
3. การรวมกันของสารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้ว
4. การรวมกันของสารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วในรูปของสูตรเคมีใหม่ (new chemical forms)
5. การรวมสารเคมีถูกขึ้นทะเบียนแล้วในรูปของสูตรเคมีใหม่กับตัวยาใหม่
6. การรวมสารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วในรูปของสูตรเคมีใหม่กับสารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้ว

ค. Supplemental Product ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่มีตัวยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา แต่ทั้งนี้มีคุณสมบัติแตกต่างออกไปในเรื่องของความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนก่อนหน้านี้ โดยหมายรวมถึงคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. สารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วในรูปของสูตรเคมีใหม่ (new chemical forms)
2. สารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วในรูปของยาที่มีรูปแบบใหม่ (new dosage form)
3. สารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วในรูปของยาที่มีรูปแบบใหม่ โดยมีการเปลี่ยนแปลงขนาดยา/วิทยาพิกัดยา (posology)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4. สารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วเพื่อใช้ในรูปของยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (new route of administration)
5. สารเคมีที่ถูกขึ้นทะเบียนแล้วเพื่อใช้ในรูปของยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication(s)) รวมถึงขนาดยาที่แนะนำและ/หรือในประชากรที่เป็นผู้ป่วย

การที่จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดนั้น จำเป็นจะต้องมีการขึ้นทะเบียนก่อน โดยเอกสารและข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนต้องเป็นไปตามข้อตกลงของอาเซียน แต่ทั้งนี้ยังมีเอกสารและข้อกำหนดของประเทศมาเลเซียบางอย่างที่มีความแตกต่างออกไปจาก ACTD/ACTR ซึ่งในรายละเอียดจะกล่าวในหัวข้อต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศมาเลเซีย[10]

ชนิดของทะเบียนตำรับ

การจะขึ้นทะเบียนต้องมีการจำแนกชนิดของผลิตภัณฑ์ก่อน โดยผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการขึ้นทะเบียนในประเทศมาเลเซีย สามารถแบ่งเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

1. ยาใหม่
2. ยาชีววัตถุ
3. ยาชื่อสามัญ
4. อาหารเสริม
5. ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

หากไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นจัดอยู่ในประเภทใด ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนสามารถส่งเอกสาร Classification form ไปที่ NPCB เพื่อตรวจสอบประเภทได้

วิธีการประเมินทะเบียนตำรับ

วิธีการประเมินทะเบียนตำรับของผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. Full Evaluation
2. Abridged Evaluation

ตารางที่ 6 วิธีการประเมินทะเบียนตำรับตามประเภทของผลิตภัณฑ์

No.	Product Category	Method of Evaluation	
		Full Evaluation	Abridged Evaluation
1.	New Drug Products	√	Not Applicable
2.	Biologics	√	Not Applicable
3.	Generics (Scheduled Poison)	√	Not Applicable

โดยการจะใช้การประเมินแบบใดนั้นขึ้นกับชนิดของทะเบียนตำรับ สำหรับยาใหม่ต้องใช้ Full Evaluation เท่านั้น และการขอยื่นขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของอาเซียนและข้อกำหนดโดยทั่วไปของประเทศมาเลเซีย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 7 ข้อกำหนดโดยทั่วไปสำหรับ Full Evaluation

No.	Step I: Product Validation
1.	Is your product has a brand name? (Yes/ No) (If yes, please provide brand name and product name)
2.	Dosage Form
3.	Active Ingredient(s) a) Active Ingredient Name b) Strength of Active Ingredient (Quantity unit/ dose) c) Source of Active Ingredient (Animal – e.g. Bovine, Porcine, Ovine or Others/ Plant/ Others) d) Form of Active Ingredient e) Remarks (if any)
4.	Excipient(s) a) Excipient name b) Strength of Excipient (Quantity unit/ dose) c) Function of excipient (e.g. absorbent, diluents, bulking agent, coating agent, anti-caking agent etc.) d) Source of excipient e) Remarks (if any)
5.	Is there any source of ingredients derived from animal origin, including active ingredient? (Yes/ No)
6.	Manufacturer (Name and Address)
7.	Is the selected manufacturer a contract manufacturer? (Yes/ No)
8.	Is the product from second source? (Yes/ No) If yes, please provide: a) Letter of declaration stating that this product is a second source product b) Registration number and product name of the first source
9.	Is this product containing any premix? (Yes/ No) a) State your premix form b) Manufacturer name c) Manufacturer address d) Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) e) Formulation f) Manufacturing Process g) Specification of Analysis h) Certificate of Analysis (CoA)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Step I: Product Validation
10.	Is this a replacement product? (Yes/ No) If yes, please provide: a) Letter of Declaration stating that this product is a replacement product b) Registration number and product name of the replaced product
11.	Is there any other manufacturer (repacker)? (Yes/ No) a) Manufacturer (repacker) name b) Manufacturer (repacker) address c) Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) d) Packaging Process
12.	Is this an imported product? (Yes/ No)

Step II:	
Part I: Administrative Data And Product Information	
No.	**Section A: Product Particulars**
1.	Product Name
2.	Name & Strength of Active Substance and Excipient
3.	Dosage Form
4.	Product Description
5.	Pharmacodynamics
6.	Pharmacokinetics
7.	Indication
8.	Recommended Dose
9.	Route of Administration
10.	Contraindication
11.	Warning and Precautions
12.	Interaction of Other Medicaments
13.	Pregnancy and Lactation
14.	Side Effects
15.	Symptoms and Treatment of Overdose

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Step II:	
16.	Storage Condition
17.	Shelf Life
18.	Therapeutic Code/ ATC Code
No.	**Section B: Product Formula**
1.	Batch Manufacturing Formula
2.	Attachment of Batch Manufacturing Formula Documentation
No.	**Section C: Particulars of Packing** - Please refer Appendix 10: Guide for Implementation of Patient Dispensing Pack for Pharmaceutical Products in Malaysia
1.	Pack Size (Fill details by weight/ volume/ quantity)
2.	Immediate Container Type (Container Type and Description) e.g. Aluminium/ Glass/ Metal/ Paper/ Plastic/ Others
3.	Barcode/ Serial No. (Optional)
4.	Recommended Distributor's Price (RM) (Optional)
5.	Recommended Retail's Price (RM) (Optional)
No.	**Section D: Label (Mock-up) For Immediate Container, Outer Carton, Proposed Package Insert** - Please refer Appendix 9: Labelling Requirements
1.	Proposed Label Mock-up for Immediate Container
2.	Proposed Label Mock-up for Outer Carton
3.	Proposed Package Insert
No.	**Section E: Supplementary Documentation**
1.	Product Owner
2.	Letter of Authorization from Product Owner
3.	Letter of Appointment of Contract Manufacturer from Product Owner (if applicable)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Step II:	
4.	Letter of Acceptance from Contract Manufacturer (if applicable)
5.	Is the active ingredient(s) patented in Malaysia? (Yes/ No) (If yes, please attach the related document)
6.	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
7.	CPP Issuing Body
8.	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? (Yes/ No) (If no, please state the reason)
9.	Is the product on the market in the exporting country? (Yes/ No) (If no, please state the reason)
10.	Date of Issue of CPP
11.	Date of Expiry of CPP
12.	Certificate of Free Sale (CFS)
13.	CFS Issuing Body
14.	Date of Issue of CFS
15.	Date of Expiry of CFS
16.	Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP)
17.	Certificate of GMP Issuing Body
18.	Date of Issue of Certificate of GMP
19.	Date of Expiry of Certificate of GMP
20.	Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet)
21.	Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP) [Previuosly known as Patient Information Leaflet (PIL)]
22.	***Attachment of Protocol Analysis**
23.	***Attachment of Analytical Validation**
24.	***Certificate of Analysis (CoA)**
25.	Other Supporting Document (if any)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Step II:	
26.	Manufacturer (Name and address)
27.	Importer (if any)
28.	Other manufacturer(s) involved, e.g. repacker (if any) (Please attach Certificate of GMP, if yes)
29.	Store Address
PART II: QUALITY OF PRODUCT	
No.	**Section P: Drug Product (Finished Product)**
1.	Description and Composition
2.	Pharmaceutical Development
	a) Information on Development Studies
	b) Components of the Drug Product
	c) Finished Products
	d) Manufacturing Process Development
	e) Container Closure System
	f) Microbiological Attributes
	g) Compatibility
3.	Manufacturer
	a) Batch Manufacturing Formula
	b) Manufacturing Process and Process Controls
	c) Manufacturing Process Flowchart
	d) Control of Critical Steps & Intermediates
	e) Process Validation and/or Evaluation
4.	Control of Excipients
	a) Specifications
	b) Analytical Procedures
	c) Validation of Analytical Procedures
	d) Justification of Specifications

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Step II:	
	e) Excipient of Human or Animal Origin
	f) Novel Excipients
5.	Control of Finished Products
	a) Specifications
	b) Analytical Procedures
	c) Validation of Analytical Procedures
	d) Batch Analyses
	e) Characterization of impurities
	f) Justification of Specifications
6.	Reference Standards or Materials
7.	Container Closure System
8.	Stability
9.	Product Interchangeability/ Equivalent Evidence (Bioavailability/ Bioequivalence, BA/BE) - *Please refer 2.1.3 Additional information on requirements of BA and BE.*
No.	**Section S: Drug Substance**
1.	General Information
	a) Nomenclature
	b) Structure and Attachment for Structure of Drug Substance
	c) General Properties
2.	Manufacturer
	a) Manufacturer Name and Address
	b) Description of Manufacturing Process and Process Controls
	c) Controls of Materials
	d) Controls of Critical Steps and Intermediates
	e) Process Validation and/or Evaluation

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Step II:	
	f) Manufacturing Process Development
3.	Characterisation
	a) Elucidation of Structure and Characteristics
	b) Impurities
4.	Control of Drug Substances
	a) Specifications
	b) Analytical Procedures
	c) Validation of Analytical Procedures
	d) Batch Analysis
	e) Justification of Specifications
5.	Reference Standards or Materials
6.	Container Closure System
7.	Stability
PART III: NONCLINICAL DOCUMENT	
	Section A: Table of Contents
No.	**Section B: Nonclinical Overview**
1.	Overview of the Nonclinical Testing Strategy
2.	Pharmacology
3.	Pharmacokinetics
4.	Toxicology
5.	Integrated Overview & Conclusions
6.	List of Literature Citations
	Section C: Nonclinical Written and Tabulated Summaries
	Section D: Nonclinical Study Reports
	Section E: List of Key Literature References

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

PART IV: CLINICAL DOCUMENT	
	Section A: Table of Contents
No.	**Section B: Clinical Overview**
1.	Product Development Rationale
2.	Overview of Biopharmaceutics
3.	Overview of Clinical Pharmacology
4.	Overview of Efficacy
5.	Overview of Safety
6.	Benefits & Risks Conclusions
No.	**Section C: Clinical Summary**
1.	Summary of Biopharmaceutics Studies and Associated Analytical Methods
2.	Summary of Clinical Pharmacology Studies
3.	Summary of Clinical Efficacy
4.	Summary of Clinical Safety
5.	Synopses of Individual Studies
	Section D: Tabular Listing of all Clinical Studies
	Section E: Clinical Study Reports
	Section F: List of Key Literature References, Published Clinical Papers and Latest Periodic Safety Update Report (PSUR)

Notes:

* Evaluated by Centre for Quality Control. For details, please refer to Section C: Quality Control in the main DRGD.

จากตารางจะเห็นได้ว่ารูปแบบการจัดเรียงเอกสารของประเทศมาเลเซียมีความแตกต่างจากรูปแบบเอกสารของอาเซียน โดย ACTD กำหนดให้เอกสารส่วนที่ 1 เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information) ซึ่งแบ่งแยกเป็น 3 section ดังนี้

1. Section A: Introduction
2. Section B: Table of Contents
3. Section C: Guidance on the Administrative Data and Product Information ประกอบด้วย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Application Form โดยใช้ภาษาอังกฤษหรือภาษาท้องถิ่น
- Letter of Authorisation (ถ้ามี)
- Certifications
- Labelling โดยใช้ภาษาอังกฤษหรือภาษาท้องถิ่น
- Product Information ประกอบด้วย Package Insert, Summary of Product Characteristics หรือ SPC (Product Data Sheet), Patient Information Leaflet (PIL)

สำหรับประเทศมาเลเซียได้มีการแบ่งแยกเอกสารออกเป็น Step I และ Step II ซึ่ง Step I: Product Validation เป็นการสรุปเนื้อหาเบื้องต้นอย่างสั้นๆ ซึ่งหัวข้อต่างๆจะมีการลงรายละเอียดใน step II ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information) นอกจากนี้ในส่วน Product Validation ยังมีคำถามที่ว่ามีส่วนประกอบใดในผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากสัตว์หรือไม่ (Is there any source of ingredients derived from animal origin, including active ingredient?) ซึ่งสามารถพบหัวข้อนี้ได้ในเอกสาร ACTD ส่วนที่ 2 หัวข้อ P4.3

นอกจากนี้เนื้อหาใน Step II ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information) ยังถูกจะแบ่งแยกออกเป็น 5 section ประกอบด้วย

1. Section A: Product Particulars ซึ่งตรงกับหัวข้อ Product information ของ ACTD โดยการเปรียบเทียบเป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 8 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section A กับ ACTD

No.	Malaysia Section A: Product Particulars	ACTD Summary of Product Characteristics
1.	Product Name	1. Name of the Medicinal Product 1.1) Product Name

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Malaysia Section A: Product Particulars	ACTD Summary of Product Characteristics
2.	Name & Strength of Active Substance and Excipient	1. Name of the Medicinal Product 1.2) Strength 6. Pharmaceutical Particulars 6.1) List of excipients
3.	Dosage Form	1. Name of the Medicinal Product 1.3) Pharmaceutical Dosage Form
4.	Product Description	3. Pharmaceutical Form
5.	Pharmacodynamics	5. Pharmacological Properties 5.1) Pharmacodynamic Properties
6.	Pharmacokinetics	5. Pharmacological Properties 5.2) Pharmacokinetic Properties
7.	Indication	4. Clinical Particulars 4.1) Therapeutic indications
8.	Recommended Dose	-
9.	Route of Administration	4. Clinical Particulars 4.2) Posology and method of Administration
10.	Contraindication	4. Clinical Particulars 4.3) Contraindications
11.	Warning and Precautions	4. Clinical Particulars 4.4) Special warning and precautions for Use
12.	Interaction of Other Medicaments	4. Clinical Particulars 4.5) Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Malaysia Section A: Product Particulars	ACTD Summary of Product Characteristics
13.	Pregnancy and Lactation	4. Clinical Particulars 4.6) Pregnancy and lactation
14.	Side Effects	4. Clinical Particulars 4.7) Effects on ability to drive and use machine 4.8) Undesirable effects
15.	Symptoms and Treatment of Overdose	4. Clinical Particulars 4.9) Overdose
16.	Storage Condition	6. Pharmaceutical Particulars 6.4) Special precautions for storage
17.	Shelf Life	6. Pharmaceutical Particulars 6.3) Shelf life
18.	Therapeutic Code/ ATC Code	-

สำหรับหัวข้อที่มีใน ACTD แต่ไม่มีในเอกสารของประเทศมาเลเซีย ได้แก่ 6. Pharmaceutical Particulars โดยไม่มีหัวข้อ 6.2 Incompatibilities

2. Section B: Product Formula ซึ่งตรงกับหัวข้อ Product information และ P3 จาก Part 2 Quality ของ ACTD โดยการเปรียบเทียบเป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 9 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section B กับ ACTD

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Malaysia Section B: Product Formula	ACTD
1.	Batch Manufacturing Formula	Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet) 2. Quality and Quantitative Composition 2.1) Qualitative Declaration 2.2) Quantitative Declaration
2.	Attachment of Batch Manufacturing Formula Documentation	P3.1 จาก Part 2 Quality ของ ACTD

3. Section C: Particulars of Packing ซึ่งตรงกับหัวข้อ Product information ใน Summary of Product Characteristics ของ ACTD โดยการเปรียบเทียบเป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section C กับ ACTD

No.	Malaysia Section C: Particulars of Packing	ACTD
1.	Pack Size (Fill details by weight/ volume/ quantity)	-
2.	Immediate Container Type (Container Type and Description) e.g. Aluminium/ Glass/ Metal/ Paper/ Plastic/ Others	Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet) 6. Pharmaceutical Particulars 6.5 Nature and contents of container
3.	Barcode/ Serial No. (Optional)	-
4.	Recommended Distributor's Price (RM) (Optional)	-
5.	Recommended Retail's Price (RM) (Optional)	-

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4. Section D: Label (Mock-up) For Immediate Container, Outer Carton, Proposed Package Insert ซึ่งทั้งหมดตรงกับหัวข้อ Labelling ของ ACTD แต่ในส่วนของข้อกำหนดมีความแตกต่างกันเล็กน้อย ซึ่งจะกล่าวต่อไปในหัวข้อ “ข้อกำหนดโดยทั่วไปของการขึ้นทะเบียนยา ภายใต้ระเบียบข้อบังคับของ Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984”

5. Section E: Supplementary Documentation ส่วนใหญ่ตรงกับหัวข้อ Letter of Authorisation รวมกับหัวข้อ Certifications ของ ACTD โดยการเปรียบเทียบเป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 11 เปรียบเทียบเอกสารส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของประเทศมาเลเซีย Section E กับ ACTD/ACTR

No.	Malaysia **Section E: Supplementary Documentation**	ACTD
1.	Product Owner	Letter of Authorisation
2.	Letter of Authorization from Product Owner	Letter of Authorisation
3.	Letter of Appointment of Contract Manufacturer from Product Owner (if applicable)	Letter of Authorisation
4.	Letter of Acceptance from Contract Manufacturer (if applicable)	Letter of Authorisation
5.	Is the active ingredient(s) patented in Malaysia? (Yes/ No) (If yes, please attach the related document)	-
6.	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)	Certifications
7.	CPP Issuing Body	Certifications
8.	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? (Yes/ No) (If no, please state the reason)	Certifications

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Malaysia Section E: Supplementary Documentation	ACTD
9.	Is the product on the market in the exporting country? (Yes/ No) (If no, please state the reason)	Certifications
10.	Date of Issue of CPP	Certifications
11.	Date of Expiry of CPP	Certifications
12.	Certificate of Free Sale (CFS)	Certifications
13.	CFS Issuing Body	Certifications
14.	Date of Issue of CFS	Certifications
15.	Date of Expiry of CFS	Certifications
16.	Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP)	Certifications
17.	Certificate of GMP Issuing Body	Certifications
18.	Date of Issue of Certificate of GMP	Certifications
19.	Date of Expiry of Certificate of GMP	Certifications
20.	Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet)	Summary of Product Characteristics
21.	Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP) [Previuosly known as Patient Information Leaflet (PIL)]	Labeling
22.	*Attachment of Protocol Analysis	P5.2 Analytical Procedures
23.	*Attachment of Analytical Validation	P5.3 Validation of Analytical Procedures
24.	*Certificate of Analysis (CoA) Attachment of Certificate of Analysis for S&P (Batch 1&2)	Part 2 Quality อยู่ใน section D
25.	Other Supporting Document (if any)	-
26.	Manufacturer (Name and address)	Application form

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Malaysia Section E: Supplementary Documentation	ACTD
27.	Importer (if any)	Application form
28.	Other manufacturer(s) involved, e.g. repacker (if any) (Please attach Certificate of GMP, if yes)	Application form
29.	Store Address	Application form

* Evaluated by Centre for Quality Control. For details, please refer to Section C: Quality Control in the main DRGD.

สำหรับเอกสารในส่วนที่ 2 เป็นเอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality of Product) พบว่าประเทศมาเลเซียมีการแยกออกเป็น section S และ section P ซึ่งเมื่อรวมทั้งสอง section เข้าด้วยกันจะมีเนื้อหาเหมือนกับ part 2 ของ ACTD

ข้อมูล Section S ของประเทศมาเลเซียเป็นไปตาม ACTD/ACTR แต่พบว่ามีหัวข้อเพิ่มเติมจากของอาเซียนใน Section P: Drug Product (Finished Product) หัวข้อ P4: Control of Excipients โดยส่วนที่เพิ่มขึ้นมา คือ Validation of Analytical Procedures และ Justification of Specifications นอกจากนี้หัวข้อ P3.1, P5.2, P5.3 ซึ่งควรจะอยู่ในเอกสารส่วนที่ 2 ตามรูปแบบของอาเซียน แต่ประเทศมาเลเซียได้เพิ่มหัวข้อเหล่านี้ลงใน Part1: Administrative Data and Product Information ตามที่ได้กล่าวไปข้างต้น แต่ทั้งนี้ข้อมูลเหล่านั้นก็ยังคงปรากฏอยู่ใน Part 2: Quality ด้วยเช่นกัน

ในส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Document) และส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Document) พบว่าทั้ง 2 ส่วนเป็นไปตามรูปแบบและข้อกำหนดของอาเซียน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ข้อกำหนดโดยทั่วไปของการขึ้นทะเบียนยา ภายใต้ระเบียบข้อบังคับของ Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984

ฉลาก (labeling)

จากส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของใน section D: Label (Mock-up) For Immediate Container, Outer Carton, Proposed Package Insert กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ที่จะขึ้นทะเบียนต้องมีฉลากที่มีเลขทะเบียนตำรับ ซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

1. ข้อกำหนดทั่วไป

1.1) ข้อกำหนดเรื่องฉลากสำหรับ outer carton, Immediate container, blister/strips เป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 12 ข้อกำหนดเรื่องฉลากสำหรับ outer carton, Immediate container, blister/strips

No.	Parameters	Outer Carton (Unit Carton)	Immediate Labels	Blister/ Strips
1.	Product Name	✓	✓	✓
2.	Dosage Form	✓	✓*	NA
3.	Name of Active Substance(s)	✓	✓	✓**
4.	Strength of Active Substance(s)	✓	✓	✓**
5.	Batch Number	✓	✓	✓
6.	Manufacturing Date	✓	✓*	NA
7.	Expiry Date	✓	✓	✓
8.	Route of Administration	✓	✓	NA
9.	Storage Condition	✓	✓*	NA
10.	Country's Registration Number	✓	✓*	NA
11.	Name & Address of Product Registration Holder (PRH)	✓	✓*	Name/ Logo of Manufacturer/ Product Owner
12.	Name & Address of Manufacturer	✓ At least name of town/ city and country of manufacturer	✓* At least name of town/ city and country of manufacturer	NA
13.	Warnings and/or Specific Labelling (if applicable)	✓	✓*	NA
14.	Pack Sizes (unit/ volume)	✓	✓	NA
15.	Name & content of preservative(s) where present	✓	✓	NA

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

No.	Parameters	Outer Carton (Unit Carton)	Immediate Labels	Blister/ Strips
16.	Name & content of alcohol, where present	✓	✓	NA
17.	To declare source of ingredients derived from animal origin (active and excipient) including starting materials and gelatine.	✓	✓	NA
18.	To declare the source of capsule shell (if applicable)	✓	✓	NA
19.	Recommended daily allowance (RDA) for vitamins/ multivitamins/ mineral preparations used as dietary supplements (optional)	✓	✓	NA
20.	The words "Keep medicine out of reach of children" or words bearing similar meaning in both *Bahasa Malaysia* & English	✓	✓*	NA
21.	Other country specific labelling requirements (if applicable)	✓	✓*	NA
22.	The words "Controlled Medicine"/ "*Ubat Terkawal*" **(For scheduled poison only)**	✓	✓*	NA
23.	Security Label (Hologram)	✓ #	-	NA

NA : Not Applicable

* ยกเว้นสำหรับฉลากขนาดเล็กของแอมพลู/คาร์ทริดจ์ ไวอัล ยาหยอดตา ยาหยอดหู ยาหยอดจมูก ที่มีปริมาตรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิลิตร

** สำหรับวิตามินรวมและเกลือแร่ แนะนำให้ระบุบนฉลากว่า วิตามินรวมและเกลือแร่ หรือ multivitamins and minerals

\# 1) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่มี outer carton ควรใช้ security label ติดบน immediate label โดยที่ security label ต้องไม่ติดบน outer shrink wrap

2) ยกเว้นสำหรับฉลากขนาดเล็กของแอมพลู/คาร์ทริดจ์ ไวอัล ยาหยอดตา ยาหยอดหู ยาหยอดจมูกที่มีปริมาตรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิลิตร

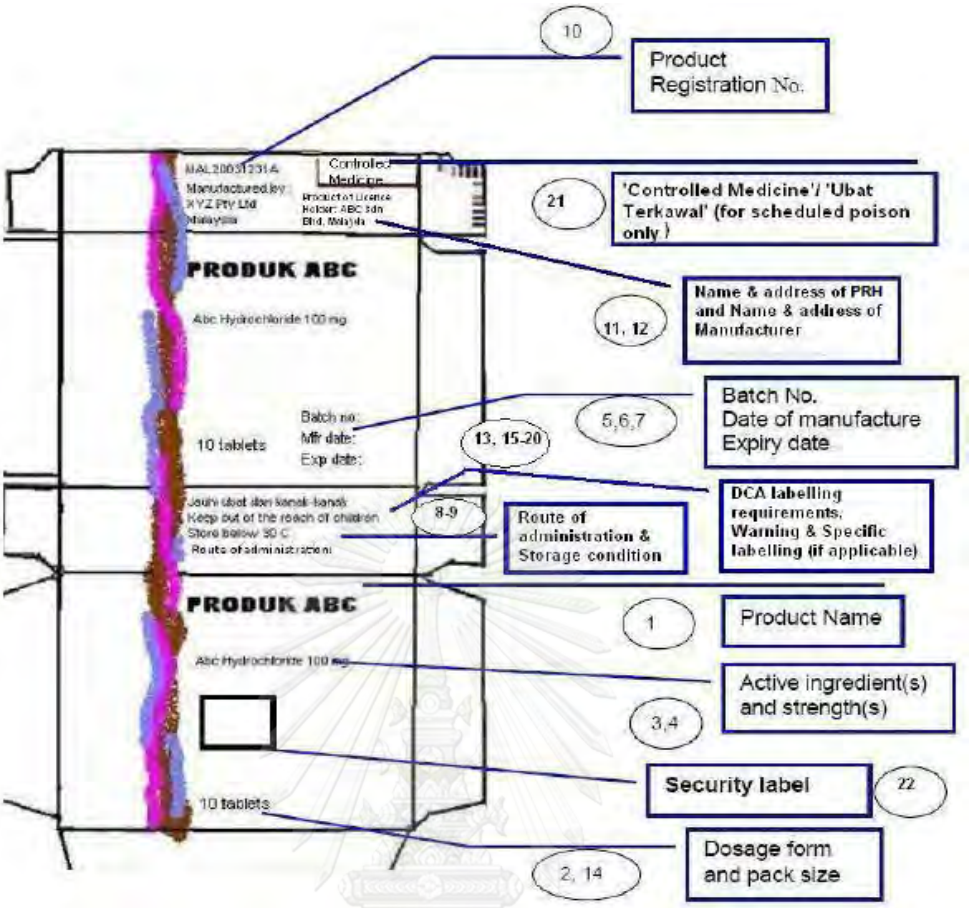
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สำหรับข้อกำหนดข้อที่ 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 และ 23 เป็นข้อกำหนดที่มีเฉพาะประเทศมาเลเซียเท่านั้น ซึ่งเป็นส่วนที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดของอาเซียน

ข้อกำหนดเพิ่มเติมในเรื่องฉลาก

- กรณีผลิตภัณฑ์ไม่มี outer carton จะต้องใช้ inner label ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนตามข้อกำหนด
- บนฉลากของผลิตภัณฑ์ทุกประเภท จะไม่อนุญาตให้มีเว็บไซด์ของบริษัท หรือเว็บไซด์เพื่อการโฆษณาใดๆทั้งจากบริษัทและโรงงาน แต่สามารถมีอีเมลล์ของบริษัทนั้นๆได้
- ยาจากบริษัทเดียวกันที่มีความแรง หรือตัวยาสำคัญแตกต่างกัน ควรจะทำฉลากให้มีสีแตกต่างกันด้วย
- ฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องมีรูปแบบเดียวกันกับที่ได้ขอขึ้นทะเบียน
- ไม่อนุญาตให้ใช้ stick-on label ยกเว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ โดยผู้มีอำนาจจะอนุญาตให้ใช้ในกรณีดังต่อไปนี้
  - ให้ใช้ stick-on label กับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว และมีการแก้ไขเลขทะเบียนตำรับ แต่อย่างไรก็ตามให้รีบแก้ไขให้เป็นฉลากที่ถูกต้องถาวร
  - ฉลากต้องทำจากวัสดุคุณภาพดี ไม่ฉีกขาดง่าย
- QR code อนุญาตให้ใช้เฉพาะการควบคุมสินค้าในคลัง เช่น batch number วันหมดอายุ วันผลิต แต่ต้องไม่มีการเชื่อมต่อกับเว็บไซด์ใดๆ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



รูปภาพที่ 1 ตัวอย่างฉลาก โดยตัวเลขที่ปรากฏในภาพเป็นตัวเลขเดียวกับตารางข้อกำหนดเรื่องฉลาก สำหรับ outer carton, Immediate container, blister/strips

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.2) เอกสารกำกับยา (Package insert (PI)) เป็นข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาชื่อสามัญที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (scheduled poison) และยาฉีดชื่อสามัญที่สามารถซื้อได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ นอกจากนี้อาจจะใช้กับยาชื่อสามัญทั่วไปที่ซื้อได้ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (Over-the-Counter products) ซึ่งสำเนาของต้นฉบับต้องส่งให้ FDA เพื่อประเมินความถูกต้องเหมาะสมก่อนนำมาใช้จริง กรณีที่จะใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน จะทำได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นมีตัวยาสำคัญตัวเดียวกัน แต่มีความแรงต่างกัน สำหรับข้อมูลที่ต้องมีในเอกสารกำกับยา ได้แก่

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

1) ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name)

2) ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and strength of active ingredient(s))

3) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product description)

4) เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)

5) ข้อบ่งใช้ (Indication)

6) ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)

7) วิธีการใช้ยา (Route of Administration)

8) ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

9) คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)

10) อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)

11) สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)

12) อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)

13) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)

14) ความไม่เข้ากันของตัวยา (Incompatibilities) ใช้สำหรับยาฉีดเท่านั้น

14) สภาวะการเก็บรักษา (Storage Condition)

15) รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)

16) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturing / Marketing Authorization Holder)

17) วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

1.3) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Consumer Medication Information Leaflet, RiMUP) เป็นข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผู้ป่วยบริหารยาด้วยตนเอง ได้แก่

- ยาชื่อสามัญที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (Scheduled poisons) (Category A)
- ยาชื่อสามัญที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (Over-the-Counter products) (Category X)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอาหารเสริมที่เป็นสมุนไพร ที่อ้างว่าสามารถลดความเสี่ยงของโรคได้

สำหรับข้อมูลที่ต้องมีในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ได้แก่

1) ชื่อยา ตัวยาสำคัญ และความแรงของยา

2) ภายในเอกสารนี้ประกอบด้วยเนื้อหาอะไร

3) ยานี้ใช้เพื่ออะไร

4) ยานี้ออกฤทธิ์อย่างไร

5) สิ่งที่คุณควรจะรู้ก่อนที่จะรับประทานยานี้

- เมื่อไรที่คุณไม่ควรใช้ยานี้
- ก่อนที่จะเริ่มใช้ยานี้
- การใช้ร่วมกับยาอื่น

6) คุณควรใช้ยาอย่างไร

- คุณควรใช้ยาปริมาณเท่าไหร่
- คุณควรใช้ยาเมื่อไร
- คุณควรใช้ยานานเท่าไร
- ถ้าลืมรับประทานยาต้องทำอย่างไร
- ถ้าคุณได้รับยาเกินขนาดต้องทำอย่างไร

7) ขณะที่ใช้ยานี้

- สิ่งที่คุณควรทำ
- สิ่งที่คุณไม่ควรทำ
- สิ่งที่คุณจะต้องระมัดระวัง

8) ผลข้างเคียงจากการใช้ยา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

9) การเก็บรักษาและการกำจัดยา

10) ลักษณะของผลิตภัณฑ์

- ยามีลักษณะภายนอกเป็นอย่างไร
- ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
- เลขที่ทะเบียนตำรับ

11) ชื่อ/ สัญลักษณ์ของผู้ผลิต /เจ้าของผลิตภัณฑ์/ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

12) วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

ซึ่งสำเนาของต้นฉบับทั้งภาษาอังกฤษและภาษามาเลเซียต้องส่งให้ FDA ของมาเลเซีย เพื่อประเมินความถูกต้องเหมาะสมก่อนนำมาใช้จริง เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยไม่ได้เป็นข้อบังคับในทุกผลิตภัณฑ์ แต่สำหรับยาที่ซื้อได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ จะต้องมีเอกสารกำกับยาหรือเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยที่แปะลงบน outer-carton แต่ละอัน

จากข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาและเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยของประเทศมาเลเซีย พบว่าทั้งสองส่วนใช้ข้อกำหนดเดียวกันกับอาเซียน

2. ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเรื่องฉลากที่จำเพาะกับยาชนิดนั้นๆ โดยเนื้อหาในฉลากจะมีรายละเอียดที่แตกต่างกันไปขึ้นกับตัวยาแต่ละชนิด ซึ่งจะขอไม่ลงรายละเอียดในเนื้อหาส่วนนี้ แต่ทั้งนี้รายละเอียดสามารถอ่านเพิ่มเติมได้จาก Drug Registration Guidance Document (DRGD) ในส่วนของ Appendix 9: Labelling Requirement

จากการศึกษาเอกสารขึ้นทะเบียนที่ได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมตามมติเจ้าหน้าที่แล้ว กลับพบว่ามีบางรายการที่ไม่ได้เป็นไปตาม Drug Registration Guidance Document (DRGD) ของประเทศมาเลเซีย เช่น เอกสาร Part 1 ในส่วนของ Package insert โดยจาก guideline ได้กำหนดให้ระบุเนื้อหาเกี่ยวกับการได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา ความไม่เข้ากันของตัวยา (ใช้สำหรับยาฉีดเท่านั้น) สภาวะการเก็บรักษา รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย และชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเมื่อพิจารณาจากเอกสารขึ้นทะเบียนยาใหม่พบว่าไม่ได้มีการระบุข้อมูลดังกล่าวลงใน Package insert

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศฟิลิปปินส์ [11]

มีการนิยามความหมายของยาใหม่ (New drug) ไว้ 2 ประเภทคือ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ยาใดๆก็ตามที่ยังไม่ได้รับการยอมรับ หรือจำแนกโดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาเมื่อสั่งใช้ยา รวมไปถึงข้อแนะนำในเอกสารกำกับยา
2. ผลิตภัณฑ์ยาใดๆก็ตาม ที่จะได้รับการยอมรับว่าเป็นยาใหม่ ต้องทดสอบความสามารถในการรักษาโรค และมีการตรวจสอบความปลอดภัยภายใต้สภาวะรวมถึงเวลาและการทดสอบที่เหมาะสม

นอกจากนี้ยาใหม่ (New drug) ยังรวมถึง

1. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ค้นพบใหม่
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป ที่มีสัดส่วนแน่นอนไม่ว่าจะเป็นโมเลกุลเดียวกันหรือแยกกันโดยวิธีทางกายภาพ
3. มีข้อบ่งใช้ใหม่
4. วิธีการบริหารยาใหม่
5. ความแรงใหม่

รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศฟิลิปปินส์

จาก Checklist of requirements for registration of pharmaceutical products (for human use)[12] ของประเทศฟิลิปปินส์ พบว่าประเทศฟิลิปปินส์ได้ใช้รูปแบบของ ACTD/ACTR ทั้งหมด ซึ่งเป็นรูปแบบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศเวียดนาม

ยาใหม่ (New drug) หมายถึงยาที่มีการขึ้นทะเบียนเป็นครั้งแรกในประเทศเวียดนาม รวมถึง

1. ยาที่ตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New active ingredients)
2. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New combination)[11]

รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศเวียดนาม

ก่อนที่จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดได้นั้น จำเป็นจะต้องมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ก่อน โดยเอกสารและข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนต้องเป็นไปตามข้อตกลงของอาเซียน เมื่อพิจารณาจาก Checklist ของการขึ้นทะเบียนยาใหม่ประเภท NCE ของประเทศเวียดนาม พบว่าเอกสารและข้อกำหนดทั้ง 4 ส่วนเป็นไปตามรูปแบบของ ACTD/ACTR

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศอินโดนีเซีย[13]

National Agency of Drug and Food Control (BPOM) ของประเทศอินโดนีเซีย ได้มีการออกกฎระเบียบของการขึ้นทะเบียนยา โดยจากข้อกำหนดและขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนยาปี 2011 ในส่วนของ Chapter 1: General Provision ใน Article 1 ได้กำหนดนิยามของยาและยาใหม่เอาไว้ดังนี้

ยา (Drug) คือ ยารักษาโรคซึ่งหมายรวมถึงยาชีววัตถุที่ประกอบด้วยสารเดี่ยวหรือสารผสม ซึ่งสามารถส่งผลหรือสามารถตรวจสอบระบบทางสรีรวิทยาหรือพยาธิสภาพของโรคได้ โดยจะใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน รักษา ฟื้นฟู และการทำให้มีสุขภาพที่ดีขึ้น รวมถึงการคุมกำเนิดสำหรับมนุษย์

ยาใหม่ (New drug) คือ ยาที่มีสารออกฤทธิ์ใหม่ หรือสารเติมแต่งใหม่ หรือรูปแบบใหม่ หรือช่องทางการให้ยาใหม่ หรือขนาดความแรงใหม่ หรือยาสูตรผสมใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนมาก่อนในประเทศอินโดนีเซีย

นอกจากนี้ในส่วนของ Chapter 3: Drug Registration Categories ใน Article 5 มีการแบ่งประเภทการขึ้นทะเบียนยาในประเทศอินโดนีเซียออกเป็น 7 ประเภท สำหรับยาใหม่ถูกจัดอยู่ในประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นการขึ้นทะเบียนสำหรับยาใหม่และยาชีววัตถุ รวมไปถึงยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Similar Biological Product หรือ Similar Biotherapeutic Product)

สำหรับการที่จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดนั้น จำเป็นจะต้องมีการขึ้นทะเบียนก่อน โดยเอกสารและข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนต้องเป็นไปตามข้อตกลงของอาเซียน แต่ทั้งนี้ยังมีเอกสารและข้อกำหนดของบางอย่างที่มีความแตกต่างออกไปจาก ACTD/ACTR ซึ่งในรายละเอียดจะกล่าวในหัวข้อต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

<u>รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศอินโดนีเซีย</u>

จากการเปรียบเทียบกับรูปแบบเอกสารของประเทศอินโดนีเซียพบว่า การขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องการเอกสารแค่ส่วนที่ 1 และ 2 เท่านั้น ในส่วนของข้อกำหนด เมื่อเปรียบเทียบจาก New drug requirement checklist ก็พบว่า

1. ส่วนที่ 1 มีหัวข้อตามรูปแบบของอาเซียน
2. ส่วนที่ 2 จาก ACTD/ACTR การขึ้นทะเบียนยาใหม่ ต้องประกอบด้วยหัวข้อ S1-S7 และ P1-P9 แต่สำหรับประเทศอินโดนีเซีย จะใช้
    - Part S ต้องใช้เอกสารและข้อกำหนดหัวข้อ S1, S2.1, S2.2, S4.1, S4.2, S5 เท่านั้น
    - Part P ต้องใช้เอกสารและข้อกำหนดหัวข้อ P1, P2.2, P2.4, P2.7, P3, P4.1, P4.2, P4.3, P5.1, P5.2, P5.3, P6, P6, P7, P8, P9 เท่านั้น
3. ส่วนที่ 3 ไม่จำเป็นต้องใช้
4. ส่วนที่ 4 ไม่จำเป็นต้องใช้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.3 ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาใหม่

จากทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้น จะพบว่าการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในบางประเทศยึดตามหลักของ ACTD/ACTR ทุกประการ แต่ในขณะที่บางประเทศมีการจัดเรียงเอกสาร รวมไปถึงข้อกำหนดที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD/ACTR ซึ่งสามารถสรุปความแตกต่างของแต่ละประเทศได้ดังตาราง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 13 เปรียบเทียบข้อกำหนดของเอกสารขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศสมาชิกอาเซียน 6 ประเทศ

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
PART 1: ADMINISTRATIVE DOSSIER AND INFORMATION OF PRODUCTS																
A	Introduction	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
B	Table of Contents															
	1. Application Form	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	2. Letter of Authorisation (Where applicable)	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	3. Certifications	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	4. Labelling	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5. Product Information	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
C	Document Required for Registration															
	1. Application Form - English and/or official native language shall be used	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	2. Letter of Authorisation	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	3. Certifications for contract manufacturing, imported products,manufactruing "under-licence", locally manufactured product	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	NI[ab]	NCO[a]	ND[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	4. Labelling - Unit Carton - Inner label - Blister/Strips	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5. Product Information - Package Insert (PI) for NCE, Biotech, Generic (Prescription & non-prescription) - Summary of Product Characteristic (SPC) for NCE - Patient Information Leaflet (PIL) for Generic non-prescription	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √
	6. Sample	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	not mentioned	not mentioned	not mentioned	√	not mentioned	√	not mentioned
	7. Applicant Declaration	¤	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	8. Comparison safety and Efficacy data between new drug and approved drug with the same indication	N/A	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
PART 2: QUALITY																
A	**Quality Overall Summary (QOS)**															
	S. DRUG SUBSTANCE															
	S.1 General Information															
	1.1 Nomenclature	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	1.2 Structure	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	1.3 General Properties	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	S.2 Manufacture															
	2.1 Manufacturer (s)	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	2.3 Control of Materials	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	2.4 Control of Critical Steps and Immediates	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	2.5 Process Validation and/or Evaluation	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	2.6 Manufacturing Process Development	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	S.3 Characterization															
	3.1 Elucidation of Structure and other characteristics	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	3.2 Impurities	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	S.4 Control of Drug Substance															
	4.1 Specification	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	4.2 Analytical Procedures	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	4.3. Validation of Analytical Procedures	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	4.4. Batch Analysis	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	4.5. Justification of Specifications	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	S.5. Reference Standards or Materials	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	S.6. Container Closure System	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	S.7. Stability	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	P. DRUG PRODUCT															
	P.1. Description and Composition															
	1.1 Description	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	1.2 Composition	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.2 Pharmaceutical Development															
	2.1 Information on Development Studies	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	2.2 Components of the Drug Product															
	- Active Ingredients	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	- Excipients	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	2.3 Finished Product															
	- Formulation Development	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	- Overages	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	- Physicochemical and Biological properties	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.4 Manufacturing Process Development															
	- Selection and optimisation of the manufacturing process	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	- Differences between the manufacturing process used to produce pivotal clinical batches, if applicable	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.5 Container Closure System	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.6 Microbiological Attributes	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.7 Compatibility	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.3 Manufacture															
	3.1 Batch Formula	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	3.2. Manufacturing Process and Process Control	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	3.3. Control of Critical Steps and Intermediates	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	3.4. Process Validation and/or Evaluation	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	P.4. Control of excipients															
	4.1. Specifications	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	4.2. Analytical Procedures	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	4.3. Excipient of Human or Animal Origin	√	√	N/A	√	√	√	√	√	¤	¤	¤	√	√	√	√
	4.4. Novel Excipients	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	P.5. Control of Finished Product															
	5.1. Specification	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5.2. Analytical procedures	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5.3. Validation of Analytical Procedures															
	- Information including experimental data	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	- Non compendial method	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	- Verification of Compendial method applicability - precision and accuracy	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√
	5.4. Batch Analyses	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5.5. Characterisation of Impurities	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	5.6. Justification of Specifications	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	P.6. Reference Standards or Materials	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.7. Container Closure System	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.8. Stability	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.9. Product Interchangeability Equivalence evidence															
	- In Vitro, Comparative dissolution study as required	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√
	- In Vivo, Bioequivalence study as required	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√
B	**Table of Contents**	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
C	**Body of Data**															
	S. DRUG SUBSTANCE															
	S.1. General Information															
	1.1. Nomenclature	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	1.2. Structure - stuctural,molecular formula, mass, relative and absolute streochemistry	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	1.3. General Properties	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	S.2 Manufacture															
	2.1 Manufacturer (s)	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls - flow diagram, sequential procedure narrative and alternative of manufacturing process	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	2.3 Control of materials	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	2.4. Control of Critical Steps and Immediates	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	2.5. Process Validation and/or Evaluation	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	2.6. Manufacturing Process Development - description and discussion of significant change in development process	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	S.3. Characterization															
	3.1. Elucidation of Structure and other characteristics - confirmation of structure based, Identification of steriochemistry	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	3.2. Impurities	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	S.4. Control of Drug Substance															
	4.1. Specification	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	4.2. Analytical Procedures	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	4.3. Validation of Analytical Procedures	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	4.4. Batch Analysis	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	4.5. Justification of Specifications	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	√	√	√	N/A
	S.5. Reference Standards or Materials	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	NI[ab]	NCO[a]	ND[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	S.6. Container Closure System	√	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	S.7. Stability	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	P. DRUG PRODUCT															
	P.1. Description and Composition															
	1.1 Description	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	1.2 Composition	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.2. Pharmaceutical Development															
	2.1. Information on Development Studies	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.2. Components of the Drug Product															
	- Active Ingredients	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	- Excipients	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	2.3. Finished Product															
	- Formulation Development	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	- Overages	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	- Physicochemical and Biological properties	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.4. Manufacturing Process Development															

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	NI[ab]	NCO[a]	ND[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	- Selection and optimisation of the manufacturing process	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	- Differences between the manufacturing process used to produce pivotal clinical batches	¤	√	N/A	√	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.5. Container Closure System	¤	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.6. Microbiological Antributes	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2.7. Compatibility	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.3. Manufacture															
	3.1. Batch Formula	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	3.2. Manufacturing Process and Process Control	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	3.3. Control of Critical Steps and Intermediates	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	3.4. Process Validation and/or Evaluation	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	P.4. Control of excipients															
	4.1. Specifications	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	4.2. Analytical Procedures	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	4.3. Excipient of Human or Animal Origin	√	√	N/A	√	√	√	√	√	¤	¤	¤	√	√	√	√
	4.4. Novel Excipients	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	P.5. Control of Finished Product															
	5.1. Specification	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5.2. Analytical procedures	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5.3. Validation of Analytical Procedures															
	- Information including experimental data	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	√
	- Non compendial method	N/A	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	- Verification of Compendial method applicability - precision and accuracy	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√
	5.4 Batch Analyses	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	5.5 Characterisation of Impurities	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	5.6 Justification of Specifications	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	P.6 Reference Standards or Materials	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.7 Container Closure System	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.8 Stability	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	P.9 Product Interchangeability Equivalence evidence															
	- In Vitro, Comparative dissolution study as required	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	- In Vivo, Bioequivalence study as required	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√
D	**Certificate of analysis, if applicable**	¤	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
E	**Key literature references**	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
PART 3: NON CLINICAL																
A	**Table of Content**	√	√	√	√	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√	√	N/A
B	**Nonclinical Overview**															
	1. General Aspect	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
	2. Content and structure format	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	√	√	√	√	√	N/A
C	**Nonclinical Summary (Written and Tubulated)**															
	1. Nonclinical Written Summaries															
	1.1 Introduction	√	√	√	√	√	√	N/A	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	1.2 General Presentation Issues	√	√	√	√	√	√	N/A	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2. Content of nonclinical written summaries															
	2.1 Pharmacology															
	Primary Pharmacodynamics	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Secondary Pharmacodynamics	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Safety Pharmacology	√	√	N/A	¤	N/A	¤	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Pharmacodynamic Drug Interactions	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	2.2 Pharmacokinetics															
	Absorption	√	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Distribution	√	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Metabolism	√	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Excretion	√	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)	√	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Other Pharmacokinetic Drug Interactions	√	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.3 Toxicology															
	Single Dose Toxicity	√	√	N/A	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Repeat Dose Toxicity	√	√	N/A	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Genotoxicity	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Carcinogenicity	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Reproductive and Developmental Toxicity															
	- Fertility and Early Embryonic Development	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Embryo-fetal Development	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Prenatal and Postnatal Development	√	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	Local Tolerance	¤	√	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	Other Toxicity Studies	¤	√	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3. Nonclinial Tubulated Summaries	√	√	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
D	**Non Clinical Study Reports (As requested)**															
	1. Table of Contents	¤	√	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2. Pharmacology															
	2.1 Primary Pharmacodynamics	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.2 Secondary Pharmacodynamics	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.3 Safety Pharmacology	¤	√	N/A	¤	N/A	¤	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.4 Pharmacodynmamic Drug Interactions	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3. Pharmacokinetics															
	3.1 Analytical Method and Validation Reports (If separate reports are available)	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.2 Absorption	¤	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.3 Distribution	¤	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.4 Metabolism	¤	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.5 Excretion	¤	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	3.6 Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)	¤	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.7 Other Pharmacokinetic Drug Interactions	¤	√	N/A	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4. Toxicology															
	4.1 Single Dose Toxicity	¤	√	N/A	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.2 Repeat Dose Toxicity	¤	√	N/A	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.3 Genotoxicity															
	- In Vitro	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- In Vivo	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.4 Carcinogenicity															
	- Long term studies	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Short or medium tern studies	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Other studies	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.5 Reproductive and Developmental Toxicity															
	- Fertility and Early Embryonic Development	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Embryo-fetal Development	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Prenatal and Postnatal Development	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Study in which the offspring are dosed and/or further evaluated	¤	√	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	4.6 Local Tolerance	¤	√	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.7 Other Toxicity Studies															
	- Antigenicity	¤	¤	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Immunotoxicity	¤	¤	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Dependence	¤	¤	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Metabolites	¤	¤	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Impurities	¤	¤	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Other	¤	¤	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
E	**List of key Literature Reference**	√	√	¤	¤	¤	¤	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
PART 4: CLINICAL																
A	**Table of contents**	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
B	**Clinical Overview**															
	1. Product Development Rationale	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	2. Overview of Biopharmaceutics	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	3. Overview of Clinical pharmacology	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	4. Overview of Efficacy	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	5. Overview of Safety	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
	6. Benefits and Risks Conclusion	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A
C	**Clinical Summary**															
	1. Summary of Biophamaceutic Studies and Associated analytical Methods															
	1.1 Background and Overview	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	1.2 Summary of Results of Individual Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	1.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2. Summary of Clinical Pharmacology studies															
	2.1 Background and Overview	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.2 Summary of Results of Individual Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.4 Special Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3. Summary of Clinical Efficacy															
	3.1 Background and Overview	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.2 Summary of Results of Individual Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.3 Comparison and Analyses of Result across Studies															
	- Study Populations	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Comparison of Efficacy Results of all Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	- Comparison of Results in Sub-populations	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.5 Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4. Summary of Clinical Safety															
	4.1 Exposure to the Drug															
	- Overall Safety Evaluation Plan and Narrative of Safety Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Demographic and other Characteristics of Study Population	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.2 Adverse Events															
	- Analysis of Advers Events	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Narratives	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.3 Clinical Laboratory Evaluations	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.4 Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.5 Safety in Special Group and Situations															
	- Patient Groups	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Drug Interactions	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Use in Pregnancy and lactation	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Overdose	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Drug Abuse	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Withdrawal and Rebound	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Effects on Ability to drive or Operate Machinery or Impairment of Mental Ability	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.6 Post-marketing Data	¤	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	5. Synopses of individual study	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	- Overall Safety Evaluation Plan and Narrative of Safety Studies	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
D	**Tabular Listing of All Clinical Studies**	√	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
E	**Clinical Study Reports (If applicable)**															
	1. Report of Biopharmaceutic Studies															
	1.1 BA Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	¤	√	¤	¤	√	√	√	N/A
	1.2 Comparative BA or BE Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	√	√	¤	¤	√	√	√	N/A
	1.3 In vitro-In vivo Correlation Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	√	√	¤	¤	√	√	√	N/A
	1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	√	√	¤	¤	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	2. Report of Studies Pertinent to Pharmacokinetics Using Human Biomaterials															
	2.1 Plasma Protein Binding Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.2 Reports for Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3. Report of Human Pharmcokinetic (PK) Studies															
	3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	√	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	√	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	3.3 Population PK Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4. Report of Human Ppharmcodynamic (PD) Studies															
	4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports	¤	√	N/A	√	√	√	N/A	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports	¤	√	√	√	√	√	√	¤	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

No	Requirements	ACTD	Thailand							Singapore			Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
			NCE	Ni[ab]	NCO[a]	Nd[a]	NR[a]	NDOS[a]	NS[a]	Full Dossier	Abridge Dossier	Verification Dossier	Full Dossier			
	5. Report of Efficacy and Safety Studies															
	5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication	¤	√	√	√	√	√	√	√	√	¤	¤	√	√	√	N/A
	5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies	¤	√	√	N/A	√	√	N/A	√	√	¤	¤	√	√	√	N/A
	5.3 Reports of Analyses of Data from more than one study, Including any Formal Integrated Analyses, Meta-Analyses and Bridging Analyses	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	√	¤	¤	√	√	√	N/A
	5.4 Other Clinical Study Reports	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	N/A	N/A	√	√	√	N/A
	6. Report of Post-Marketing Experience	¤	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	¤	¤	¤	N/A	N/A	√	N/A
	7. Case Report Form an Individual Patient Listing	¤	√	√	√	√	√	√	√	√	N/A	N/A	√	√	√	N/A

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

√ = Necessary, ¤ = where applicable, i.e. change of route of administration due to change on formulation, N/A = Not required, NCE = New Chemical Entity, NI = New Indication, NCO = New Combination, ND = New Delivery System, NR = New Route of Administration, NDOS = New Dosage form of Approved Drug, NS = New Strength of Approved Drug, a = If the product contains previously registered NCE but not submitted by the same applicant the requirement of NCE must be followed, b = NI must be submitted the copy of Approved document

4.4 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนของกลุ่มประเทศสมาชิกประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จะมีความแตกต่างกันไป ทั้งในด้านของค่าใช้จ่าย ระยะเวลาในการขึ้นทะเบียน ภาษาที่ใช้ในการยื่นขอทะเบียน ฯลฯ โดยรายละเอียดของขั้นตอน จะมีการแจกแจงเป็นแต่ละประเทศตามลำดับ ดังต่อไปนี้

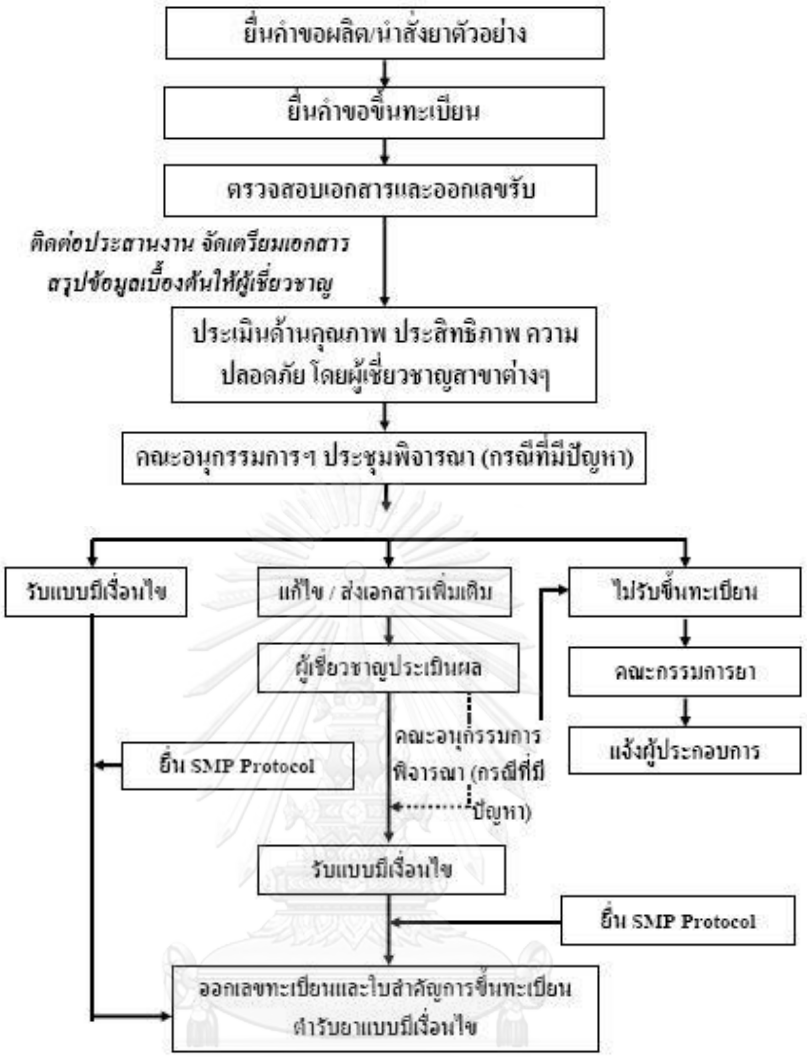
1. ประเทศไทย
2. ประเทศสิงคโปร์
3. ประเทศมาเลเซีย
4. ประเทศฟิลิปปินส์
5. ประเทศเวียดนาม
6. ประเทศอินโดนีเซีย

ประเทศไทย[3]

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

2. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. 8 หรือ นำสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ น.ย. 8 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. 1 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



รูปภาพที่ 2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
CHULALONGKORN UNIVERSITY

หลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

    2.1) ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.8/ นำหรือสั่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.8 โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ให้ครบถ้วน และยื่นคำขอ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรอการอนุมัติ

2.2) เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบแบบ ผ.ย.8/ น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขอจำนวน 1 ฉบับ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิต/ นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร และนำตัวอย่างพร้อมทั้งแบบ ผ.ย.8/ น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติ ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามขั้นตอนต่อไป

3. เอกสารที่ใช้

3.1) แบบ ผ.ย.8 หรือ น.ย.8 จำนวน 2 ชุด

3.2) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

3.3) เอกสารกำกับยา

3.4) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

หลักเกณฑ์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ 1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำสั่งยาตัวอย่างแล้ว

ข้อ 2. เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งประเทศไทย ได้ใช้ตามรูปแบบของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) For the Registration of Pharmaceutical for Human Use ซึ่งสำหรับยาใหม่ ประกอบด้วย 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information)

ส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

ส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Document)

ส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Document)[2]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ข้อ 3. การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอ

การจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

3.1) ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้แบบฟอร์มรายการเอกสาร (Checklist) ดังต่อไปนี้

3.1.1 แบบ ขทย. ND1 : รายการเอกสารทั้งหมดประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and Product information)

3.1.2 แบบ ขทย. ND2 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านคุณภาพยา (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Quality) ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)

3.1.3 แบบ ขทย. ND3 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical) ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา (Safety : Nonclinical Document)

3.1.4 แบบ ขทย. ND4 : รายการเอกสารประกอบข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical) ใช้แนบไว้หน้าแรกของเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา (Efficacy : Clinical Document)

3.2) การจัดชุดเอกสาร ประกอบด้วยชุด ก. ข. และ ค. แต่ละชุดประกอบด้วยเอกสารเรียงตามลำดับ ดังต่อไปนี้

1) ชุด ก

1. ขทย. ND1 และเอกสารส่วนที่ 1 (Part 1)
2. ขทย. ND2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2)
3. ขทย. ND3 และเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4. ขทย. ND4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)

2) ชุด ข

1. แบบ ย.1
2. สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์
3. ฉลาก (Labeling)
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)
5. คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ
6. ขทย. ND2 และเอกสารส่วนที่ 2 (Part 2)

3) ชุด ค

1. แบบ ย.1
2. สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์
3. ฉลาก (Labeling)
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)
5. คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ
6. ข้อมูลเปรียบเทียบ ข้อดี-ข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย
7. ขทย. ND3 และเอกสารส่วนที่ 3 (Part 3)
8. ขทย. ND4 และเอกสารส่วนที่ 4 (Part 4)

3.3) จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่น หากเป็นยาใหม่ประเภท NCE (New Chemical Entity) ให้จัดเตรียมเอกสารชุด ก จำนวน 1 ชุด เอกสารชุด ข จำนวน 2 ชุด และเอกสารชุด ค จำนวน 4 ชุด

3.4) ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารชุด ก. พร้อมตัวอย่างยาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3.5) ผู้ยื่นคำขอสามารถติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ที่กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาแล้วเห็นว่าเอกสารชุด ก ครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ส่งเอกสารชุด ข และ ค เพื่อออกเลขรับ (ถาวร) ต่อไป

ค่าธรรมเนียม[4]

จากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

ประเภทยาแผนปัจจุบัน

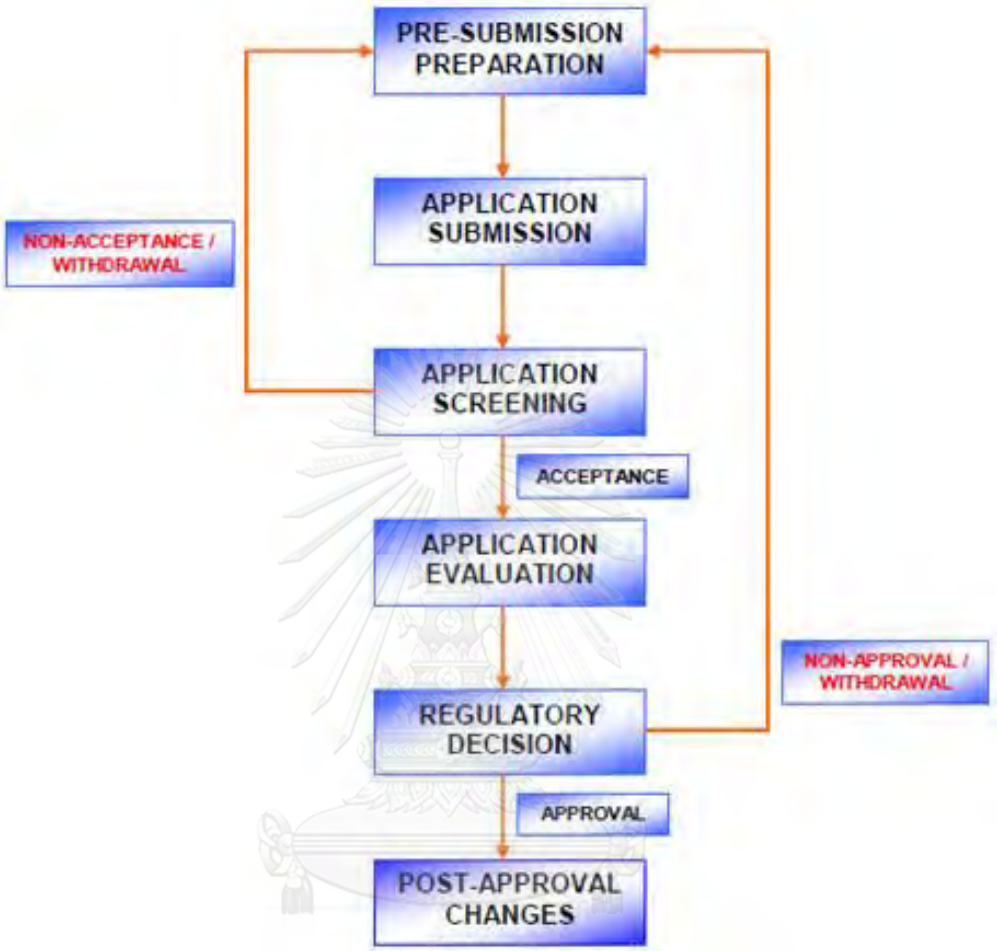
1. การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ครั้งละ 1,000 บาท
2. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ 2,000 บาท

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศสิงคโปร์ [9]

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ดังนี้



รูปภาพที่ 3 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์

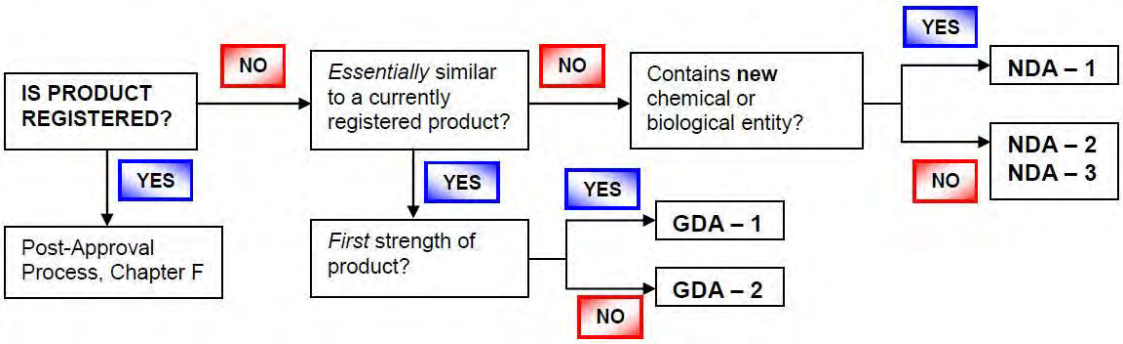
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1. **ขั้นตอนก่อนขึ้นทะเบียน (Pre-submission Preparation)**

เป็นขั้นตอนการเตรียมความพร้อมก่อนยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ โดยข้อมูลที่ผู้ยื่นขึ้นทะเบียนต้องทราบ คือ

1.1) รูปแบบในการยื่นขอ ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่ new drug application (NDA) คือ NDA-1, NDA-2, NDA-3 และ generic drug application (GDA) คือ GDA-1, GDA-2 และมีวิธีการพิจารณารูปแบบต่างๆดังแผนภาพด้านล่าง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



รูปภาพที่ 4 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ประเภทต่างๆของประเทศสิงคโปร์

1.2) แนวทางประเมินทะเบียนตำรับยา แบ่งได้ 3 แนวทางคือ Full dossier, Abridged dossier, Verification dossier โดยแต่ละแนวทางจะใช้เอกสารในการยื่นที่ไม่เหมือนกันซึ่งได้อธิบายไว้แล้วในส่วนเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน

1.3) ผู้ยื่นขึ้นทะเบียนสามารถสอบถามหรือขอคำแนะนำจาก HSA ได้ 2 ช่องทาง คือ ทาง e-mail ที่ HSA_MedProd_Registration@hsa.gov.sg. และขอนัดพบเจ้าหน้าที่ได้ ซึ่งในกรณีที่เป็น Full evaluation route (Full dossier) ผู้ขอยื่นจะต้องนัดพบเจ้าหน้าที่ล่วงหน้า 2 เดือน นับจากขั้น Application submission

2. ขั้นตอนการยื่นทะเบียน (Application Submission)

เป็นขั้นตอนการส่งเอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียน โดยเอกสารจะมี 2 ส่วนหลักๆ คือ

2.1) PRISM application form เป็นการยื่นส่งข้อมูลออนไลน์ผ่านทาง Pharmaceutical Regulatory and Information System (PRISM)

2.2) Registration dossier เป็นชุดเอกสารสำหรับการประเมินตารับยาเพื่อขอยื่นอนุมัติทะเบียนยา โดยการจัดชุดเอกสารจะยึดจาก 2 รูปแบบ โดยเลือกรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง ระหว่าง ICH CTD หรือ ASEAN CTD (ACTD)

3. ขั้นตอนการคัดกรองทะเบียน (Application Screening)

หลังจากผู้ขอส่งเอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียน ก็จะเป็นขั้นตอนการตรวจเอกสารว่าถูกต้องหรือตรงกับข้อกำหนดของการประเมินทะเบียนแต่ละประเภทหรือไม่ เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าในการขึ้นทะเบียน หากตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารไม่ครบหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่องใด ก็จะ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

9ทำหนังสือแจ้งให้ผู้ขอยื่นรับทราบ และผู้ขอยื่นต้องส่งเอกสารหรือข้อมูลที่จำเป็นภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งในหนังสือ และเอกสารหรือข้อมูลทุกอย่างจะต้องครบถ้วน ก่อนที่จะเข้าสู่ขั้นตอนถัดไปคือ Application evaluation

4. ขั้นตอนการประเมินทะเบียน (Application Evaluation)

การประเมินทะเบียนตำรับ จะพิจารณาจากข้อมูลจากเอกสารที่ผู้ยื่นขอทะเบียนส่งมาที่ HSA หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ทาง HSA จะส่งหนังสือกลับไปยังผู้ขอยื่นทะเบียน โดยหลังจากออกหนังสือ จะหยุดกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับจนกว่าจะได้รับข้อมูลหรือเอกสารที่ครบถ้วนจากผู้ขอยื่นทะเบียน แต่หากไม่ได้รับหนังสือจาก HSA ผู้สมัครจะไม่สามารถส่งเอกสารเพิ่มเติมได้อีก

ผู้ขอยื่นสามารถตรวจสอบสถานะของการประเมินทะเบียนตำรับได้ผ่าน Pharmaceutical Regulatory and Information System (PRISM) โดยการประเมินจะแบ่งออกเป็น 4 ระยะ และหากการประเมินมีการพิจารณาสู่ขั้นต่อๆไป จะแจ้งผลให้ผู้ขอยื่นทะเบียนทราบผ่านทางอีเมลล์

ตารางที่ 14 สถานะของการประเมินทะเบียนตำรับในระยะต่างๆ

Stages of Notification to Applicant		1st Stage	2nd Stage	3rd Stage	4th Stage
Application Type	Dossier type	Evaluation Status			
		Accepted for Evaluation	Active Evaluation	Midway in Evaluation	Evaluation Completed
NDA-1 NDA-2 NDA-3	Full or Abridged	Application is accepted for evaluation This marks the start of the evaluation timeline	When active evaluation is in progress for the application	Application is approximately midway through the evaluation (provided that there were no prior stop-clocks which may affect the evaluation progress) Applicants could expect to receive the first set of queries from HSA during this stage	Evaluation is completed for the application Application is now undergoing the regulatory decision phase, after which a regulatory decision letter* would be issued. Applicants could still expect further queries from HSA during this stage
GDA-1 GDA-2	Abridged or Verification				

* The issuance of a regulatory decision letter would mark the end of the evaluation timeline for a product application.

การประเมินโดย HSA นั้น อาจใช้การประเมินจากบุคคลภายนอกเช่น ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะกรรมการที่ปรึกษา นักวิทยาศาสตร์ แพทย์ ทั้งภายในและภายนอก โดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ประเมินจะต้องลงนามในสัญญาเพื่อความปลอดภัยของข้อมูล

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

5. การตัดสินใจของเจ้าหน้าที่ (Regulatory Decision)

เป็นขั้นตอนที่ HSA จะออกหนังสือเพื่อแจ้งผลการประเมินให้แก่ผู้ขอยื่นทะเบียนทราบ โดยผลจะมีทั้งหมด 4 ลักษณะ คือ

5.1) Approval การยื่นขอทะเบียนถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด ทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ทะเบียนตำรับยาที่ยื่นจะได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียน

5.2) Approvable การยื่นขอทะเบียนยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ แต่เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย

5.3) Non-approvable การยื่นขอทะเบียนมีข้อบกพร่องที่ร้ายแรง

5.4) Rejection เมื่อเอกสารหรือข้อมูลจากผู้ยื่นขอทะเบียนไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องจากข้อ 5.3 ได้

HSA ได้กำหนดให้ Approval และ Rejection ถือเป็นการตัดสินที่สิ้นสุด แต่ในกรณีที่ผลการตัดสินเป็น

- Approvable คณะกรรมการจะแจ้งให้ทราบว่าผู้ยื่นขอทะเบียนจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องอย่างไรจึงจะได้รับการอนุมัติทะเบียน และผู้ยื่นขอทะเบียนจะต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด
- Non-approvable หลักจากทราบผลการตัดสินจาก HSA หากผู้ยื่นขอทะเบียนต้องการชี้แจงข้อบกพร่องต่อคณะกรรมการจะต้องทำในระยะเวลาที่กำหนด โดยจะไม่มีการขยายหรือยืดระยะเวลาออกไปเว้นแต่เป็นการตกลงร่วมกันระหว่างผู้ยื่นขอทะเบียนและ HSA อีกทั้งการชี้แจงจะต้องยึดจากข้อมูลต้นฉบับที่ส่งให้ HSA แล้วเท่านั้น โดยจะไม่รับเอกสารใดๆที่ต้องประเมินเพิ่มเติมอีก

อย่างไรก็ตามหากการแก้ไขหรือให้คำตอบแก่ HSA เมื่อผลการตัดสินเป็น Approvable หรือ Non-approvable ไม่สามารถทำได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ทะเบียนที่ยื่นเพื่อขอนุมัติจะถูกถอนออก และผู้ยื่นขอทะเบียนจะต้องเริ่มต้นกระบวนการใหม่ทั้งหมดตั้งแต่ขั้น Pre-submission Preparation

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

6. Post-Approval Changes

หลังจากทะเบียนได้รับการอนุมัติแล้ว บริษัทผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนจะต้องคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของยา หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่จะมีผลกระทบต่อปัจจัยที่กล่าวไปข้างต้น เช่น เปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต เปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ เป็นต้น จะต้องยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับ

ค่าธรรมเนียม

1. Screening fee

ค่าธรรมเนียมในส่วนนี้จะจ่ายเมื่อผู้ยื่นขอทะเบียนยื่นข้อมูลผ่าน PRISM โดยจะไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมในส่วนนี้หากยื่นข้อมูลไปแล้ว ดังนั้นผู้ยื่นขอทะเบียนจะต้องเตรียมและจัดเอกสารตามรูปแบบที่กำหนดให้ถูกต้อง มิเช่นนั้นจะไม่ได้รับการตรวจจาก HAS

2. Evaluation fee

เป็นค่าธรรมเนียมในขั้นตอน Application Evaluation โดยค่าธรรมเนียมส่วนนี้จะไม่มีการคืนหาก HSA รับการขอขึ้นทะเบียนแล้ว

ตารางที่ 15 ค่าธรรมเนียมในแต่ละขั้นตอน

Percentage of Evaluation Fee Payable at Each Stage					
Application Type	Evaluation Route	Evaluation Status			
		Accepted for Evaluation	Active Evaluation	Midway in Evaluation	Evaluation Completed
NDA-1 NDA-2 NDA-3	Full or Abridged	30%	40%	20%	10%
GDA-1 GDA-2	Abridged or Verification*				

* Progressive payment scheme for the verification evaluation route for GDAs will be in effect from 1 Jan 2011

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน

1. Screening Timeline

ขั้นตอนในส่วนนี้จะใช้เวลา 25 วันทำการ ในการตรวจชุดเอกสาร โดยจะเริ่มจากวันที่ HSA ได้รับเอกสารหรือข้อมูลต่างๆอย่างครบถ้วนจากผู้ยื่นขอทะเบียน ซึ่งไม่ควรเกิน 2 วัน นับจากการส่งออนไลน์ผ่าน PRISM เพื่อไม่ให้กระบวนการล่าช้า

2. Evaluation Timeline

เริ่มเมื่อ HSA รับทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการประเมิน (Application Evaluation) ไปจนถึงการแจ้งผลการ (Regulatory Decision) โดยยกเว้นในช่วงที่ให้ผู้ยื่นขอทะเบียนส่งเอกสารเพิ่มเติม เมื่อได้รับหนังสือจาก HSA ซึ่งเวลาที่ใช้ก็แตกต่างกันดังตาราง

ตารางที่ 16 เวลาที่ใช้ในการประเมินทะเบียนแต่ละประเภท

Dossier type	NDA	GDA	MAV-1	MAV-2	MIV-1
Full	270		270		
Abridged	180	240	180	180	120
Verification	60	120	60		
Verification – CECA		90			

3. Stop-Clock

ในขั้นตอน Screening และ Evaluation หาก HSA มีคำถาม ข้อสงสัย หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะไม่นับเป็นเวลาที่ใช้ดำเนินการ จนกว่าจะได้รับเอกสารหรือข้อมูลจากผู้ยื่นขอทะเบียนอย่างครบถ้วน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศมาเลเซีย[10]

ผู้มีสิทธิ์ในการยื่นขึ้นทะเบียนยา

ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน จะถูกเรียกว่า Product Registration Holder (PRH) และต้องเป็นบริษัทที่จดทะเบียนภายในประเทศ หรือเป็นนิติบุคคล โดยต้องมีที่อยู่ที่ถาวรและจดทะเบียนกับ Companies Commission of Malaysia (โดยต้องเป็นธุรกิจที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือเภสัชภัณฑ์) สำหรับชื่อของ PRH และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต้องไม่เป็นชื่อต่างๆ ดังนี้

- ชื่อขององค์กรรัฐบาล
- ชื่อขององค์กรวิจัยหรือสถาบันการศึกษา
- ชื่อที่สะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เช่น Good Manufacturing Practice (GMP)
- ชื่อของโรค
- ชื่อของอวัยวะ เช่น หัวใจ ไต สมอง ฯลฯ

กรณีที่ PRH ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้กับ PRH เพื่อให้ PRH สามารถทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนและรับผิดชอบต่อทุกสิ่งทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ความรับผิดชอบของผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน

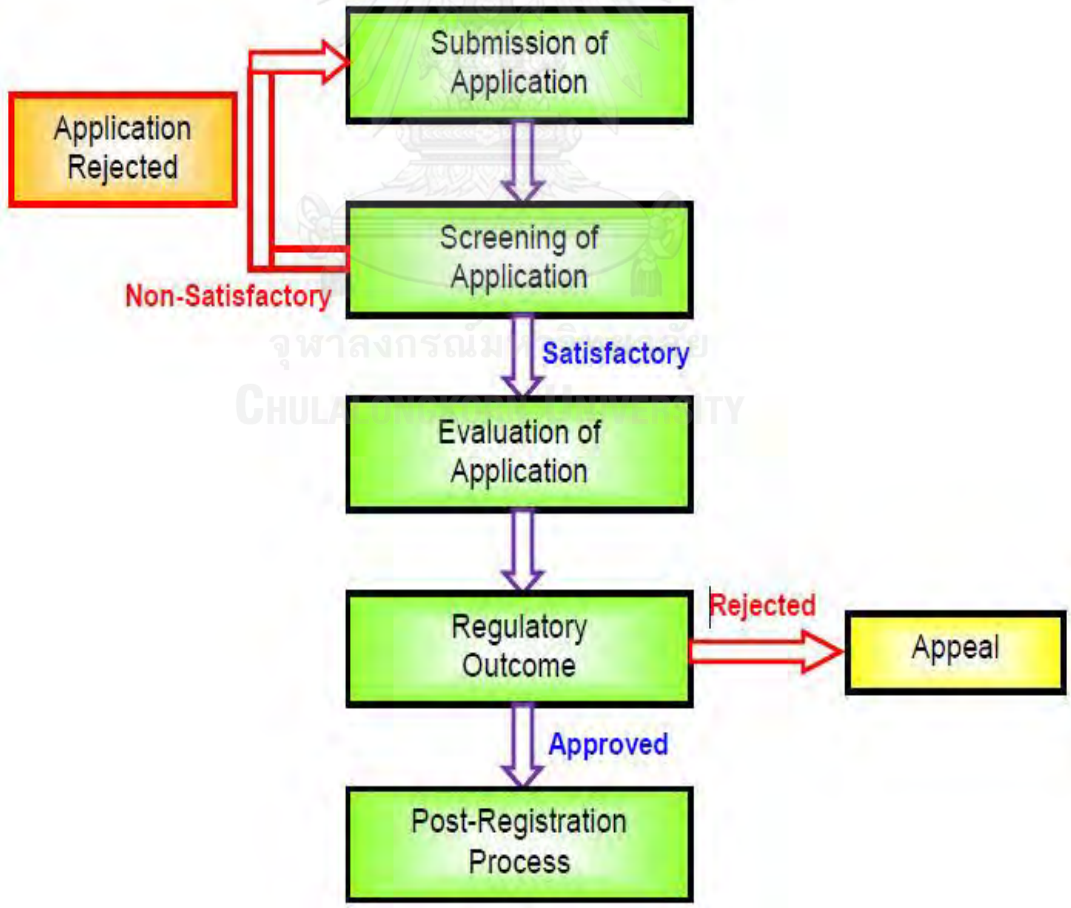
- เพื่อให้มั่นใจว่าทุกๆขั้นตอนการดำเนินงานกับ NPCB ทำโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย
- รับผิดชอบต่อข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา ซึ่งใช้ในการขอยื่นขึ้นทะเบียนยา และหากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆระหว่างการดำเนินการขึ้นทะเบียน ต้องแจ้งให้กับเจ้าหน้าที่ทราบ หากผู้ใดตั้งใจให้ข้อมูลที่ผิดหรือปกปิดความจริงแก่เจ้าหน้าที่จะถือว่ามีความผิดตามกฎของ CDCR 1984 Regulation 8(9)
- รับผิดชอบต่อข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา ซึ่งได้แก่

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ หรือข้อมูลเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice (GMP)) ที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยจาก CDCR 1984 Regulation 8(5) กล่าวว่าการเปลี่ยนแปลงใดๆเกี่ยวกับเอกสาร รายการ ตัวอย่าง ข้อมูล ต้องทำเอกสารแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ภายใน 14 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง
- การตัดสินใจที่จะถอนทะเบียนยาไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม

- แจ้งเจ้าหน้าที่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับ ชื่อ ที่อยู่ ผู้ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์แฟ็กซ์ และอีเมลล์
- เมื่อมีการหยุดการขึ้นทะเบียน PRH ต้องแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ทันที

กระบวนการในการยื่นขึ้นทะเบียน



รูปภาพที่ 5 ขั้นตอนในการยื่นขึ้นทะเบียนของประเทศมาเลเซีย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

1. ขั้นตอนก่อนที่จะยื่นขึ้นทะเบียน (Pre-submission of application)

ผู้ที่จะยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความเข้าใจ ดังต่อไปนี้

1) ประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น ยาใหม่ ยาชีววัตถุ ยาชื่อสามัญ อาหารเสริม หรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ
2) วิธีการประเมินทะเบียน ประกอบด้วย Full Evaluation และ Abridged Evaluation โดยการจะใช้วิธีใดนั้นขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์
3) ข้อกำหนดโดยทั่วไปและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
4) เงื่อนไขที่จะต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
5) การใช้ทะเบียนหลายชุด
6) Variants
7) ภาษาที่ใช้ในการยื่นขึ้นทะเบียน

ผลิตภัณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียนก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด และมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย โดยต้องคำนึงถึงความจำเป็นในการใช้ ความเสี่ยงที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด และประโยชน์ของการใช้ผลิตภัณฑ์

2. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียน (Submission of application)

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องทำออนไลน์ผ่านระบบ QUEST ที่ www.bpfk.gov.my เท่านั้น โดยผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนต้องสมัครสมาชิกเพื่อเข้าสู่ระบบ QUEST ของ NPCB ก่อน และต้องซื้อ USB Token ที่มี User Digital Certificate ซึ่งต้องติดตั้งลงในคอมพิวเตอร์ของผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน

3. **ขั้นตอนการคัดกรองทะเบียนในเบื้องต้น (Screening of application)**

หลังจากที่มีการยื่นออนไลน์แล้ว เจ้าหน้าที่จะมีการประเมินทะเบียนในขั้นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลทุกอย่างถูกต้องและครบถ้วน หากในขั้นการคัดกรองพบว่าทะเบียนที่ยื่นมานั้นไม่สมบูรณ์ ทะเบียนจะถูกตีกลับไปที่ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน โดยระบบจะมีการแจ้งให้กับผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนรับทราบ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สำหรับขั้นตอนการคัดกรองจะมีการคิดค่าใช้จ่าย โดยการชำระเงินต้องทำภายใน 30 วันนับจากวันที่การคัดกรองเสร็จสมบูรณ์ หากไม่ทำตามกำหนด ทะเบียนจะถูกลบออกจากระบบ ทั้งนี้จัดการเรื่องค่าใช้จ่ายเสร็จสิ้น การประเมินจึงจะดำเนินการเข้าสู่ขั้นต่อไป สำหรับเอกสารที่ต้องนำไปยื่นในขั้นต่อไป เป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 17 เอกสารที่ต้องนำไปยื่นหลังจากขั้นการคัดกรองเสร็จสิ้น

No.	Category of Product	Online Submission	Hard copy submission
1.	NDPs	All documents as required under Part I – IV	- A copy of CD and a copy of documents as required under Part I – IV; - Nine (9) copies of indexed folders containing proposed package insert and published clinical papers and/or in-house synopses; - A copy of CD and a copy of documents as required under Appendix 6, Table 1 (*for drug substance/ API*); - Further documentations may be requested from case-to-case as deemed necessary.
2.	Biologics	All documents as required under Part I – IV	Part I – IV including published clinical papers (6 sets – indexed, listing with summary/ abstracts of each paper)
3.	Generics (Scheduled Poison)	All documents	As requested e.g. big file size, unable to be submitted online
4.	Generics (Non-Scheduled Poison)	All documents	As requested e.g. big file size, unable to be submitted online
5.	Health Supplements	All documents	As requested e.g. big file size, unable to be submitted online
6.	Natural Products	All documents	All Sections (Section A-F) Ref.: Circular (103) dlm.BPFK/PPP/01/03Jilid 2

ผู้ขอยื่นทะเบียนต้องส่งสำเนาใบเสร็จของค่าใช้จ่ายทั้งหมด 2 ชุด รวมไปถึงต้องจ่ายค่าธรรมเนียมไปที่ฝ่ายการเงินของ NPCB โดยหลังจากที่มีการยืนยันการชำระเงินแล้ว จะได้รับหมายเลขอ้างอิงของผลิตภัณฑ์

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

หลังจากที่มีการยืนยันว่าชำระเงินเรียบร้อยแล้ว ต้องมีการส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างเพื่อทดสอบผลทางห้องปฏิบัติการ โดยต้องส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างให้กับ Centre for Quality Control for laboratory testing ซึ่งผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนจะต้องส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างภายใน 14 วันทำการนับจากวันที่มีการยืนยันการชำระค่าธรรมเนียมเสร็จสิ้น ถ้าไม่มีการส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างตามระยะเวลาที่กำหนด ทะเบียนยานั้นจะถือว่าไม่ผ่าน (reject)

ข้อกำหนดโดยทั่วไป

1. หลังจากวันที่มีการยืนยันการชำระค่าธรรมเนียมเสร็จสิ้น ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนจะต้องนัดวันส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างกับ Laboratory Services Unit
2. ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างจะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
    - จ่าหน้าซองของทุกผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ต้องประกอบด้วย
        —ชื่อและเลขที่ของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง
        — ชื่อที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง
        — ชื่อ อีเมลล์ เบอร์โทรศัพท์ของผู้มีอำนาจหน้าที่
    - ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์และมีฉลากกำกับ
    - ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างต้องผลิตจากโรงงานเดียวกับที่แจ้งไว้ในเอกสารขึ้นทะเบียน
    - ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างต้องมีวันหมดอายุอย่างน้อย 1 ปีนับจากวันที่ส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างและต้องมีเลข batch number เดียวกันกับ lot ที่ผลิต
3. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนต้องใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ร่วมกับผลิตภัณฑ์ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการ ซึ่งใบอนุญาตนั้นถูกออกโดย Centre for Registration for natural product และ Centre for Quality Control for pharmaceutical products
4. ต้องใบเสร็จของค่าธรรมเนียมมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเภสัชภัณฑ์ (เมื่อมีการร้องขอจาก NPCB)

1. ส่งผลิตภัณฑ์ตัวอย่างร่วมกับ certificate of analysis และ shelf-life specification ซึ่งมาจาก batch เดียวกับผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง
2. จำนวนผลิตภัณฑ์ตัวอย่างที่ต้องส่ง ขึ้นกับปริมาณที่เจ้าหน้าที่ร้องขอ
3. วัสดุอุปกรณ์อื่นๆ เช่น HPLC columns สารเคมีต่างๆ ฯลฯ ให้ส่งตรวจเมื่อมีการร้องขอ
4. Reference standards ต้องส่งพร้อมกับผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง โดยข้อกำหนดของ Reference standards ได้แก่
    - ส่งชนิดและปริมาณของ Reference standards ที่ใช้จริง เมื่อมีการร้องขอ
    - Reference standards ต้องมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งตรวจ ในบางกรณีอาจยอมรับได้ ถ้าวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
    - ส่ง Reference standards ทั้งหมด พร้อมกับ certificate of analysis ที่มาจาก batch เดียวกัน รวมไปถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้อ (water content, loss on drying)
    - Reference standards ทั้งหมด ต้องมีการระบุชื่อ batch number ความบริสุทธิ์ และวันหมดอายุ
    - Reference standards ทั้งหมด ต้องส่งมาในรูปของบรรจุภัณฑ์ขนาดเล็กที่เป็นแก้วสีชาและปิดสนิท

4. **ขั้นตอนการประเมินทะเบียน (Evaluation of application)**

1) การทบทวนเบื้องต้น (Initiation of review)

หลังจากที่มีการยืนยันการชำระเงินแล้ว ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนจะต้องส่งข้อมูลเพื่อดำเนินการประเมินทะเบียนต่อไป โดยการทบทวนจะเป็นไปตามคิว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ทบทวนทะเบียนก่อนผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคร้ายแรง มีอัตราการเกิดโรคสูง

2) การติดต่อ (Correspondence)

เจ้าหน้าที่จะมีการติดต่อกลับไปที่ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน ก็ต่อเมื่อต้องการความชัดเจนของข้อมูล หรือต้องการข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติม โดยหากผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนไม่มีการส่งข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมกลับมาที่ NPCB ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่มีการติดต่อไป จะถือว่าทะเบียนนั้นไม่ผ่าน (reject)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3) ระยะเวลาในการทำการ เป็นไปดังตาราง

ตารางที่ 18 ระยะเวลาในการประเมินทะเบียนแต่ละประเภท

No.	Product Category	* Duration (Inclusive screening process)
(A)	**Full Evaluation**	
1.	New Drug Products	245 working days
2.	Biologics	245 working days
3.	Generics (Scheduled Poison)	210 working days
4.	Generics (Non-Scheduled Poison)	210 working days

***** Upon receipt of complete application.

5. **ผลลัพธ์ของการยื่นทะเบียน (Regulatory outcome)**

1) การตัดสินใจของเจ้าหน้าที่

ผลการจะอนุมัติทะเบียนว่าผ่านหรือไม่ผ่าน จะถูกส่งไปทางอีเมลล์หรือทางจดหมายให้แก่ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน หรือผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนสามารถตรวจสอบรายการผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนได้ที่เว็บไซต์ของ NPCB โดยจาก CDCR 1984 Regulation 11(1) กล่าวว่าเจ้าหน้าที่สามารถที่จะไม่อนุมัติทะเบียน ยกเลิก หรือเลื่อนการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ใดๆก็ตามที่ไม่มีความปลอดภัย ไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ตรงตามข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียน

2) เลขที่ทะเบียน

จาก CDCR 1984 Regulation 8(8) กล่าวว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะต้องแจ้งเลขที่ทะเบียนให้กับผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียน โดยเลขที่ทะเบียนจะต้องมีความเฉพาะเจาะจงผลิตภัณฑ์นั้นๆ

6. **ขั้นตอนหลังจากการขึ้นทะเบียน (Post-registration process)**

สถานะการขึ้นทะเบียนจะคงอยู่ 5 ปี หรือตามที่ระบุไว้ ยกเว้นมีการเลื่อนหรือยกเลิกทะเบียนโดยเจ้าหน้าที่ ผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนจะต้องทำตามข้อกำหนดและทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพตลอดอายุทะเบียน หากไม่สามารถทำได้จะไม่มีการอนุมัติการขอยื่นต่ออายุทะเบียน (renewal of product registration) ซึ่งตามปกติแล้วการขอยื่นต่ออายุทะเบียนต้องทำภายใน 6

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เดือนก่อนที่จะถึงวันหมดอายุทะเบียน หากเกินกำหนดของอายุทะเบียน ผลิตภัณฑ์นั้นจะมีสถานะเป็นหมดอายุและจะไม่สามารถต่ออายุทะเบียนได้อีก

หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่ส่งผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ให้รับทราบ

7. **การไม่อนุมัติทะเบียน (Rejected application)**

จาก CDCR 1984 Regulation 18 กล่าวว่า

1) หากไม่เห็นด้วยต่อผลการตัดสินของเจ้าหน้าที่ สามารถเขียนจดหมายร้องเรียนไปที่กระทรวงสาธารณสุขของประเทศมาเลเซีย
2) การยื่นร้องเรียนต้องทำภายใน 14 วันนับจากวันที่เจ้าหน้าที่แจ้งว่าไม่อนุมัติทะเบียน
   - สำหรับยาใหม่และยาชีววัตถุ ต้องยื่นข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมภายใน 180 วันนับจากวันยื่นร้องเรียน
   - สำหรับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต้องยื่นข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมภายใน 90 วันนับจากวันยื่นร้องเรียน
   - คำร้องเรียนจะไม่ถูกพิจารณาถ้าไม่ยื่นเอกสารตามระยะเวลากำหนด
3) คำตัดสินจากกระทรวงถือเป็นที่สิ้นสุด

ไม่สามารถขอยื่นขึ้นทะเบียนอีกครั้งเป็นเวลา 2 ปีหลังจากการไม่อนุมัติทะเบียน ถ้าทะเบียนนั้นไม่ผ่านในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ แต่ทั้งนี้หากผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศอ้างอิง (สหราชอาณาจักร สวีเดน ฝรั่งเศส สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น และสวิตเซอร์แลนด์) การขอยื่นขึ้นทะเบียนอีกครั้งก่อนระยะเวลา 2 ปี สามารถทำได้

ค่าใช้จ่าย

จาก CDCR 1984 Regulation 8(3) เจ้าหน้าที่สามารถคิดค่าธรรมเนียมกับผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนได้ ถ้าเป็นค่าธรรมเนียมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการหรือการประเมินต่างๆที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เมื่อทะเบียนได้ถูกยื่นและค่าธรรมเนียมได้รับการยืนยันแล้ว จะไม่สามารถขอเงินคืนได้ ทะเบียนที่คิดค่าใช้จ่ายไม่ถูกต้องจะไม่ถูกดำเนินการในขั้นต่อไป

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ค่าใช้จ่าย ประกอบด้วย

1. ค่า USB token เพื่อสมัครเป็นสมาชิกของระบบ QUEST

ตารางที่ 19 ค่า USB token ประเภทต่างๆ

Application category	Charges
First-time User	**Package A** (USB Token of 2-years validity + Guide Manual) : COST RM335 **Package B** (USB Token of 1-year validity + Guide Manual) : COST RM320
Supplementary User	**Package A** (USB Token of 2-years validity + Guide Manual) : COST RM335 **Package B** (USB Token of 1-year validity + Guide Manual) : COST RM320
Renewal of USB token	**Package C1** (New USB Token of 2-years validity) : COST RM280 **Package C2** (Utilized old USB Token of 2-years validity) : COST RM100

2. ค่าธรรมเนียมในการดำเนินการและการวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียน

ตารางที่ 20 ค่าธรรมเนียมของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท

No.	Category of Product	* Processing Fees	Analysis Fees	Total Fees
1.	Pharmaceutical a) New Drug Products b) Biologics	RM 1,000.00	Single active ingredient : RM 3,000.00	RM 4,000.00
			Two or more active ingredients : RM 4,000.00	RM 5,000.00
2.	Pharmaceutical a) Generic (Scheduled Poison) b) Generic (Non-Scheduled Poison) c) Health supplement	RM 1,000.00	Single active ingredient : RM 1,200.00	RM 2,200.00
			Two or more active ingredients: RM 2,000.00	RM 3,000.00
3.	Natural Product	RM 500.00	RM 700.00	RM 1,200.00

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3. ค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาต หลังจากผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หากผู้ขอยื่นขึ้นทะเบียนต้องการใบอนุญาตสำหรับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก จะมีค่าธรรมเนียมดังตาราง

ตารางที่ 21 ค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทต่างๆ

License	Processing fee	Timeline	Validity
1. Manufacturer	RM 1,000.00	4 working days upon receipt of complete application	1 year
2. Import	RM 500.00	4 working days upon receipt of complete application	1 year
3. Wholesale	RM 500.00	4 working days upon receipt of complete application	1 year

4. ค่าธรรมเนียมสำหรับการเปลี่ยนแปลงทะเบียนที่ขึ้นไปแล้ว

ตารางที่ 22 ค่าธรรมเนียมสำหรับการเปลี่ยนแปลงทะเบียน

Types of Amendment	Processing fee	
	Pharmaceutical	Natural Product
1. Change of Manufacturing Site (Type II, III, IV, V)	RM 1,000.00	RM 500.00
2. Change of Product Registration Holder	RM 1,000.00	RM 500.00

5. ค่าธรรมเนียมของใบรับรอง ใช้สำหรับประเทศที่นำเข้ายาแล้วต้องการใบรับรอง

ตารางที่ 23 ค่าธรรมเนียมสำหรับการเปลี่ยนแปลงทะเบียน

Certificates	Fee	Validity
Issuance of one (1) Certificate of Pharmaceutical Product	RM 50.00	2 years
Issuance of one (1) Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP)	RM 50.00	2 years

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ช่องทางในการจ่ายเงิน

ค่าใช้จ่ายต่างๆสามารถจ่ายเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (bank draft) หรือเช็คธนาคาร (banker's cheque) หรือธนาณัติ (money order) หรือตั๋วแลกเงินทางไปรษณีย์ (postal order) โดยจ่ายให้กับ NPCB กรณีที่ต้องขึ้นทะเบียนหลายสุด จะต้องมีตั๋วแลกเงินธนาคาร (bank draft) หรือเช็คธนาคาร (banker's cheque) หรือธนาณัติ (money order) หรือตั๋วแลกเงินทางไปรษณีย์ (postal order) ของแต่ละชุดแบ่งแยกกัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศฟิลิปปินส์ [14]

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของประเทศฟิลิปปินส์ มีขั้นตอนดังนี้

1. **ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม (Download)**

ผู้ยื่นขอทะเบียนสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มการขอขึ้นทะเบียนในรูปแบบ XLS หรือ XLSX ได้จาก www.fda.gov.ph.

2. **กรอกข้อมูล (Fill up Form)**

บันทึกข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วนลงในแบบฟอร์ม ซึ่งประกอบด้วย 6 ส่วน คือ

1) General Information
2) Establishment Information
3) Product Information
4) Supporting Information
5) Sources and Clients
6) Applicant Information

โดยเมื่อกรอกข้อมูลครบทุกส่วนแล้ว ช่องบันทึกข้อมูลจะปรากฏเป็นสีเขียวให้ทราบ

3. **อีเมลล์ (E-mail)**

ในแบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียน (Application form) ส่วนที่เป็นหัวข้ออีเมลล์ จะประกอบด้วยชื่อและส่วนรายละเอียด ให้ส่งไปที่ pair@fda.gov.ph โดยไม่ต้องแนบ XLS หรือ XLSX ไป เนื่องจากจะนำไปใช้ในขั้นการยื่นขึ้นทะเบียน (Submission)

4. **กำหนดการ (Scheduling)**

ภายใน 2 วัน ผู้ยื่นขอทะเบียนจะได้รับ Document Tracking Log (DTL) พร้อมกับกำหนดการระบุการส่งเอกสาร คือ ภายใน 10 วันทำการหลัง FDA ได้รับอีเมลล์ โดย FDA เป็นผู้กำหนดจำนวนเอกสารการขึ้นทะเบียนในแต่ละวัน หากอีเมลล์ที่ส่งมามีจำนวนเอกสารขึ้นทะเบียนมากกว่า 1 ตำรับ อาจจะต้องใช้เวลาหลายวัน

5. **ค่าธรรมเนียม (Pay)**

ผู้ยื่นขอทะเบียนสามารถจ่ายค่าธรรมเนียมได้ทั้งที่ฝ่ายการเงินของ FDA หรือธนาคารที่ดินทุกสาขาในฟิลิปปินส์ โดยสามารถชำระได้ทันทีเมื่อได้รับ Document Tracking Log (DTL) โดยเอกสาร

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ที่ต้องใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมได้แก่ สำเนา Document Tracking Log (DTL) และแบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียน (application form) และควรระบุ Tracking number ในแบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนด้วย รวมถึงตรวจสอบ tracking number ที่ระบุในหลักฐานการชำระเงินว่าตรงกับที่ระบุใน Document Tracking Log (DTL) หรือไม่

6. **การตรวจสอบ (Check)**

ผู้ยื่นขอทะเบียนต้องตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนตามข้อกำหนดการขึ้นทะเบียน สำหรับเอกสารที่เป็น Softcopy รวมถึงสำเนา XLS หรือ XLSX ของแบบฟอร์มการขึ้นทะเบียนยา รวมถึงสำเนาสลิปการจ่ายเงิน (OnColl Payment Slip) ที่ต้องใช้ในขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียน (Submission) จะต้องบันทึกใน USB เพื่อความสะดวกในการถ่ายโอนหรือส่งข้อมูล

7. **ขั้นตอนการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียน (Submission)**

คำร้องขอขึ้นทะเบียนที่ถูกระบุในกำหนดการเท่านั้น จึงจะสามารถดำเนินการในขั้นนี้ได้ โดยเอกสารในขั้นนี้จะไม่มีการใช้ Hard copy (ใช้การส่งข้อมูลทาง USB) ซึ่งผู้ยื่นขอทะเบียนสามารถติดตามความคืบหน้าได้จาก RSN number ที่ pair@fda.gov.ph

ระยะเวลาการขึ้นทะเบียน

ตามปกติแล้วการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จะใช้เวลาประมาณ 8-12 เดือน แต่สำหรับการขึ้นทะเบียนยาใหม่จะใช้ระยะเวลานานมากกว่านั้น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ เป็นไปดังตาราง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 24 ค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนยาของประเทศฟิลิปปินส์[12]

Classification	Fees (Pesos)	
	Initial (for one year)	Renewal (for 5 years)
1. Drugs		
1.1 New Drug / Monitored Release	20,000.00 / 3 yrs	
1.2 Unbranded	2,000.00	7,500.00
1.3 Branded	3,000.00	10,000.00
2. Medical Device	1,500.00	5,000.00
3. Diagnostic Reagent	1,500.00	5,000.00
4. Food		
4.1 Category 1	200.00	1,000.00
4.2 Category 2	250.00	1,250.00
4.3 Food Supplement	1,000.00	5,000.00
4.4 Bottled Water	1,000.00	5,000.00
5. Cosmetics		
5.1 Listing	500.00	2,500.00
5.2 Registration	750.00 + 100.00 per variant or 50.00 per variant if more than 6	3,750.00
6. Household Hazardous Substances (HHS)	500.00	2,500.00
7. Others:		*(per product)*
7.1 Product Classification (by ACB)		500.00
7.2 Certificate of Exemption from registration *(non-registrable product)*		500.00
7.3 Re-application		
7.3.1 Drug, Device, Reagent		1,000.00
7.3.2 Food		200.00
7.3.3 Cosmetics		250.00
7.3.4 HHS		250.00
7.4 Amendment of CPR		
7.4.1 Food		200.00
7.4.2 Drug, Devices, Reagent *(Change of business name/address; change of importer or distributor; or additional package size)*		500.00
7.4.3 Cosmetics / HHS		300.00
7.5 Re-issuance of CPR (for lost CPR)		500.00
7.6 Extension of Shelf-life		1,000.00
7.7 Food: Provisional Permit to Market (locally manufactured)		200.00 / document

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

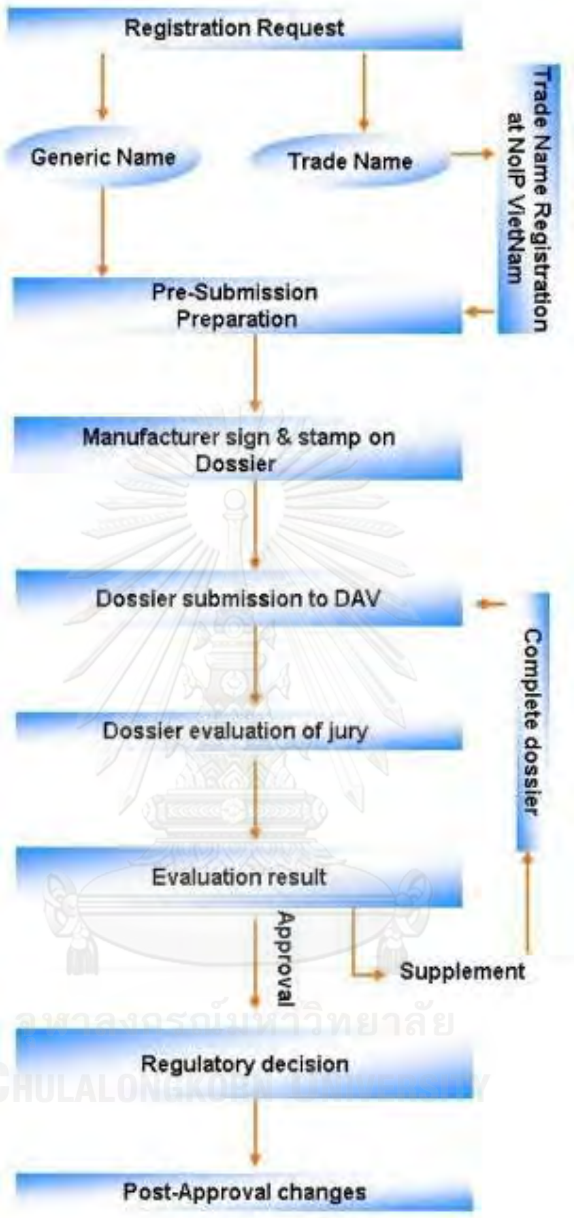
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

7.8 Drug		
7.8.1	Accreditation of Bioequivalence Testing Center (3-year validity)	10,000.00 / year
7.8.2	Periodic inspection of Bioequivalence Testing Center	5,000.00 / audit
7.8.3	Review by ACB	
	a. New Chemical Entity	5,000.00
	b. New Dosage Form / Strength	2,500.00
	c. New Formulation (SUPAC Guidelines)	2,500.00
	d. New / Additional Indication	2,500.00
	e. Protocol for MR / Post Marketing Surveillance	2,500.00
	f. Protocol for Clinical Study (Phases I, II, III)	2500.00 / phase
	g. Amendment of Protocol	1,000.00 / phase
	h. Monitored Release Extension	6,000.00 / year
	i. Compassionate Special Permit *(except drugs for cancer, HIV / AIDS, and other life threathening diseases)*	500.00
	j. Re-classification: Rx to OTC, OTC to HHR	3,000.00
	k. Rationale for Fixed-Dose-Combination (FDC)	3,000.00
7.8.4	Approval for change in packaging materials / revision of packaging design (ex.for mergers)	500.00
7.8.5	Change or addition of brand name	2,500.00
7.8.6	Importation Clearance for Clinical Study	500.00/ product / year
7.9 Cosmetics		
7.9.1	Approval for product / label claim (by ACB)	500.00

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศเวียดนาม



รูปภาพที่ 6 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาของประเทศเวียดนาม

การขึ้นทะเบียนยาจะเป็นไปตาม Circular No. 22/2009/TT-BYT **สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ** จะต้องขอ Drug Trading Certificate **ก่อน ส่วนยาที่มาจากต่างประเทศจะต้องขอ** Certificate of Operating in Medicinal Products and Raw Medicinal Materials in Vietnam ก่อนที่จะผลิตยาเพื่อขึ้นทะเบียนได้ สำหรับองค์กรที่รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนยา คือ Drug Administration of Vietnam (DAV)[15]

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

จาก Circular No. 22/2009/TT-BYT ของกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of health หรือ MOH) ได้กล่าวเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศเวียดนาม ดังนี้[16]

บทที่ (Chapter) 1 บทบัญญัติทั่วไป (General provision)

มาตรา (Article) 10 เงื่อนไขของการใช้ภาษาในเอกสาร ยาตัวอย่าง และค่าธรรมเนียม

1. ภาษาที่ใช้ในเอกสารขึ้นทะเบียนยา
    - เอกสารขึ้นทะเบียนสำหรับยาที่ผลิตขึ้นในประเทศ ให้ใช้ภาษาเวียดนาม
    - เอกสารขึ้นทะเบียนสำหรับยาที่มาจากต่างประเทศ ให้ใช้ภาษาเวียดนามหรือภาษาอังกฤษ สำหรับเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษ ข้อมูลที่เกี่ยวกับการให้คำแนะนำข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ หรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย ต้องมีการเขียนเป็นภาษาเวียดนาม
2. ยาตัวอย่าง
    - สำหรับยาตัวอย่างให้ส่ง 1 หน่วยของการบรรจุ สำหรับแต่ละทะเบียนตำรับ
    - สำหรับส่วนประกอบอื่นๆในยา ให้ส่งในปริมาณที่มากพอทีจะตรวจสอบได้ 3 ครั้ง

มาตรา 12 แบบฟอร์มของการขึ้นทะเบียนยา

แบบฟอร์มของการขึ้นทะเบียนยา มี 4 ประเภท ได้แก่

1. First-time registration
2. Registration of major changes
3. Registration of minor changes
4. Re-registration

บทที่ 3 บทบัญญัติเฉพาะของเอกสารขึ้นทะเบียนยา

Section 1 เอกสารขึ้นทะเบียนสำหรับยา วัคซีน เซรุ่มที่มีแอนติเจน ยาชีววัตถุ

มาตรา 17 เอกสารที่ต้องขึ้นทะเบียน

1. First-time registration dossiers สำหรับยาใหม่ วัคซีน เซรุ่มที่มีแอนติเจน ยาชีววัตถุ ต้องประกอบด้วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ส่วนที่ 1 (Part 1): เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data And Product Information)
- ส่วนที่ 2 (Part 2): เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality Document)
- ส่วนที่ 3 (Part 3): เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Document)
- ส่วนที่ 4 (Part 4): เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Document)

สำหรับรายละเอียดอื่นๆ เช่น ค่าใช้จ่าย ระยะเวลาในการประเมินทะเบียน เป็นไปดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 25 รายละเอียดต่างๆของการขึ้นทะเบียนยา[17]

	Operating License for foreign pharmaceutical company (OL)	Drug registration
Purpose	The holder of the OL may: • Supply drugs directly to local importers; • Be the holder of the Marketing Authorization (**MA**) for circulation of drugs in Vietnam; • Organize scientific seminars to exchange professional experience and information; and • Engage in certain types of marketing activities such as advertising non-prescription drugs or conducting drug introduction activities.	To allow the circulation of the registered drug within Vietnam.
Licensing authority	Ministry of Health (**MOH**)	Drug Administration of Vietnam (**DAV**) under the MOH
Government filing fees	VND 15m (approx. USD 750)	VND 4.5-6m(approximately USD 220-300)(depending on whether the medicinal products have data confidentiality requirements or bioequivalent dossier and/or clinical dossier requirements)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Key documents required in dossiers	1. Application; 2. Company profile; 3. Legalized copy of Certificate of Incorporation and/or Business Registration Certificate; 4. Legalized copy of the License for Manufacturing and/or Trading in Pharmaceuticals/ Vaccines; 5. Legalized copy of the GMP Certificate and/or GDP Certificate; 6. Legalized Taxation Certificate. The application dossier must be made in English and Vietnamese, in one original set. Any language other than English or Vietnamese must be translated into Vietnamese and certified by a competent agency.	An application dossier for a new chemical entity (**NCE**) registration should include the following parts: • Part I. Administrative data and product information; • Part II. Quality; • Part III. Preclinical/Safety; and • Part IV. Clinical/Efficacy. An application dossier for generic drug registration only needs to include Part I and Part II.
Timeframe	4-6 months from the date of submission of the complete application documents	**For new registration:** • Vaccines, biological medicines and chemical medicines (**NCEs**): 18-24 months from the date of submission of the dossier • Generics: 14-22 months from the date of submission of the dossier **Renewal:** 12-14 months from the date of submission of the dossier; **Variation:** 4-6 months from the date of submission of the dossier

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Comments	The OL is a key license that a foreign pharmaceutical company should obtain from the beginning because it allows it to conduct further actions such as holding MAs, directly supplying drugs to a local importer, advertising drugs, etc. To successfully obtain an OL, a foreign pharmaceutical company must satisfy certain primary criteria, such as having valid licenses for manufacture or trading in the country of origin and having at least 3 years of experience in manufacture or trading of medicines. This is a time-consuming procedure. It may take up to 8 months or so to obtain this license.	The MA holder must hold appropriate licenses, such as Certificate of satisfaction of eligibility of drug business conditions (for domestic applicants), or OL (for foreign applicants).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศอินโดนีเซีย

ประเทศอินโดนีเซียมีนโยบายปกป้องอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ มีการกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (Regulation of the Minister of Health No. 1010/2008) ในบทเฉพาะกาลที่ 9 ยาที่จะนำเข้าประเทศได้จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

1. เป็นยาใหม่ที่ไม่มีจำหน่ายในประเทศอินโดนีเซียมาก่อน (Patented Medicine)
2. ไม่ได้เป็นยาใหม่ แต่ไม่มีโรงงานยาในประเทศอินโดนีเซียผลิตได้ หรือมีโรงงานที่มีการผลิตแต่ผลิตได้ไม่เพียงพอ
3. เป็นยาตามโครงการสาธารณสุขแห่งชาติ เช่น วัคซีน ยาคุมกำเนิด หรือยาฆ่าเชื้อ ซึ่งมีความต้องการใช้ยาสำหรับประชาชนจำนวนมาก เป็นต้น

ใน Regulation of the Minister of Health No. 1010/2008 และ No. 1120/2008 บทเฉพาะกาลที่ 10 การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีข้อความสำคัญ ดังนี้

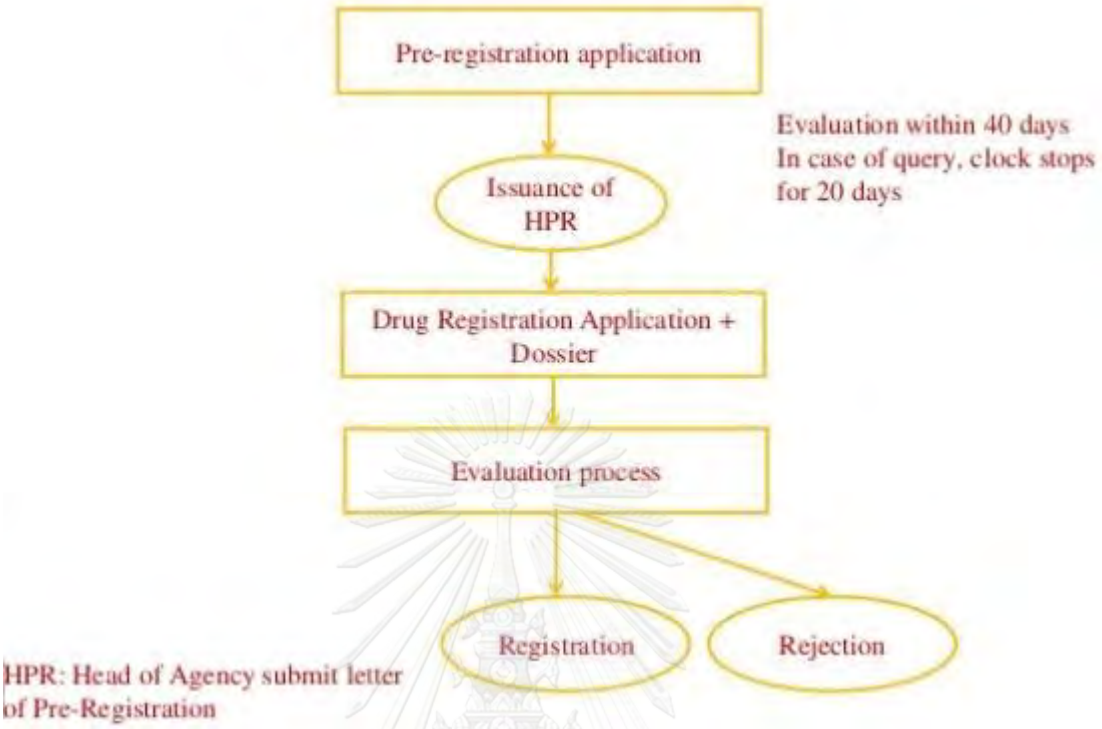
1. การขอขึ้นทะเบียนยานำเข้าจะต้องทำโดยโรงงานผู้ผลิตยาในประเทศอินโดนีเซียเท่านั้น[18,19]
2. ผู้นำเข้าต้องทำข้อตกลงกับโรงงานผู้ผลิตยาในประเทศอินโดนีเซียว่าจะมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อให้โรงงานผู้ผลิตยาในประเทศอินโดนีเซียมีความสามารถที่จะผลิตยาได้ด้วยตนเองภายในระยะเวลา 5 ปี[19]

แม้ประเทศอินโดนีเซียจะเป็นประเทศที่อุตสาหกรรมยาในประเทศได้รับการสนับสนุนและปกป้องเป็นอย่างยิ่งจากรัฐบาล แต่ทั้งนี้ประเทศอินโดนีเซียมีประชากรจำนวนมากและกำลังเปลี่ยนผ่านจากระบบสุขภาพแบบดั้งเดิมที่ประชาชนส่วนใหญ่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายสุขภาพด้วยตนเองเป็นระบบประกันสุขภาพที่ครอบคลุมประชาชนทั้งประเทศ ทำให้คาดการณ์ได้ว่าประเทศน่าจะมีความต้องการยาเพื่อให้บริการแก่ประชาชนเพิ่มสูงขึ้น ประเทศอินโดนีเซียจึงเป็นตลาดส่งออกที่น่าสนใจ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สำหรับขั้นตอนการขึ้นทะเบียน ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ



รูปภาพที่ 7 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนของประเทศอินโดนีเซีย

1. **Pre-registration**[19]

เป็นขั้นตอนที่ผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาเตรียมเอกสารต่างๆ เพื่อให้ National Agency of Drug and Food control (NADFC) ตรวจสอบถูกต้องและความพร้อมในการยื่นขอพิจารณาทะเบียนตำรับยา เช่น การตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบความถูกต้องของการระบุประเภทยาขึ้นทะเบียน ตรวจสอบเอกสารประกอบต่างๆ รวมถึงประเมินค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียน ทั้งนี้การยื่นเอกสารต้องทำผ่านระบบออนไลน์เท่านั้น (http://aero.pom.go.id/) โดยการกรอกข้อมูลจะใช้ภาษาอินโดนีเซียหรือภาษาอังกฤษก็ได้

ตามประกาศเรื่องเกณฑ์ กระบวนการการขึ้นทะเบียนตำรับยาของ NADFC ขั้นตอนนี้จะใช้เวลาไม่เกิน 40 วันทำการ หาก NADFC พบว่าเอกสารไม่ครบถ้วนจะมีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำร้องทราบโดยจะให้เวลาในการเตรียมเอกสารตามที่ขอ 20 วันทำการระหว่างที่รอให้ผู้ยื่นคำร้องนำส่งเอกสารใหม่ NADFC จะหยุดนับเวลา และจะเริ่มนับเวลาต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว หากผู้ยื่นคำร้อง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ไม่สามารถส่งเอกสารได้ทันภายใน 20 วันทำการ NADFC จะถือว่าไม่สามารถพิจารณาต่อได้ และหากต้องการขึ้นทะเบียน ผู้ยื่นคำร้องต้องยื่นเอกสารใหม่

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำร้องได้รับการพิจารณาว่าเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง หน่วยงาน NADFC จะออกจดหมายที่เรียกว่า Letter of pre-registration (ชื่อย่อในภาษาอินโดนีเซีย HPR) เพื่อดำเนินการขอขึ้นทะเบียนในขั้นตอนถัดไป ทั้งนี้จดหมาย HPR ดังกล่าวมีอายุ 1 ปี นับจากวันออกจดหมาย หากพ้นไปจากเวลานั้นและผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนไม่ได้ดำเนินการต่อ จะถือว่าเอกสารฉบับนั้นเป็นโมฆะ

2. Registration[19]

ผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาต้องเตรียมเอกสารตามรูปแบบของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ซึ่งประกอบไปด้วย 4 ส่วน ได้แก่

Part I: Administrative Document, Product Information and Marking

Part II: Quality Document

Part III: Non-clinical Document

Part IV: Clinical Document

ซึ่งข้อมูลทั้งหมดผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาต้องกรอกผ่านระบบออนไลน์ (http://aero.pom.go.id/) โดยเวลาที่ในการพิจารณาอนุมัติใบอนุญาตสำหรับยาใหม่ใช้เวลาประมาณ 300 วันทำการ[13]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ค่าใช้จ่าย[19]

ค่าใช้จ่าย ประกอบด้วยค่าธรรมเนียมหลายประเภท ดังตาราง

ตารางที่ 26 รายละเอียดค่าธรรมเนียมต่างๆ

ประเภทค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (IDR)
ค่าขึ้นทะเบียนยา	
• NCE, ชีววัตถุ, การรวมกันใหม่	30,000,000
• ยาใหม่หรือชีววัตถุที่ได้รับการขึ้นทะเบียน/รับรองที่แสดงส่วนประกอบใหม่ ขนาดการใช้ใหม่ ฤทธิ์ใหม่	20,000,000
• ยาที่มีขนาดการใช้ใหม่ หรือมีฤทธิ์ใหม่ ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้การทดสอบเชิงปฏิบัติการ	7,500,000
ค่าประเมิน	
• การประเมินเอกสารของยาที่พัฒนาใหม่	10,000,000
• การประเมินเอกสารการทดสอบเชิงปฏิบัติการ Evaluation of clinical study application	5,000,000
• การประเมินเอกสาร BE Study	2,500,000
• การประเมินการโฆษณายา	100,000
ค่าเอกสารก่อนยื่นขอขึ้นทะเบียน	1,000,000
ค่าต่อทะเบียนยา	
• การต่อทะเบียนยา (5 ปี)	5,000,000
• การต่อทะเบียนยาที่จัดว่าเป็น INN (5 ปี)	1,000,000

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 27 เปรียบเทียบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ของ 6 ประเทศในอาเซียน

	Thailand	Singapore	Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
Licensing authority	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration (FDA))	Health Sciences Authority (HSA)	National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)	The Food and Drug Administration of the Philippines (FDA)	Drug Administration of Vietnam (DAV)	National Agency of Drug and Food control (NADFC or BPOM)
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน	ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศ	ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศ	ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศ	ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศ	ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศ	ต้องสร้างโรงงานขึ้นใหม่ที่อินโดนีเซีย หรือดำเนินการร่วมกับบริษัทผู้ผลิตยาในอินโดนีเซีย
Submission process	submitted directly to FDA	Both offline and online (Pharmaceutical Regulatory and Information System :PRISM)	online submission via QUEST system	online submission	submitted directly to DAV	online submission

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

	Thailand	Singapore	Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
Duration	210-280 working days	• Full dossier: 295 working days • Abridged dossier: 205 working days • Verification dossier: 85 working days	245 working days	240-365 working days	540-720 working days	340 working days
Language	Part 1: Thai Part 2-4: Thai or English	English	English or Bahasa Malaysia	English	English or Vietnamese	English or Indonesian

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

	Thailand	Singapore	Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
Processing fee	● ค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ 2,000 บาท	● Screening fee:[20] - Abridged /verification: $500 - Full dossier: $2,750 ● Evaluation fee: - NDA-1 & NDA-2 (abridged): $11,000, - NDA-3 (abridged): $5,500 - NDA-1 & NDA-2 (verification): $16,500 - NDA-3 (verification): $5,500 -NDA full dossier: $82,500	ค่าใช้จ่าย ● USB token ขึ้นกับประเภทผู้ใช้ ● การดำเนินการ คือ RM 1,000 ● การวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียน โดยหากมีตัวยาสำคัญ 1 ชนิด คือ RM 3,000 และหากมีตัวยาสำคัญ 2 ชนิดขึ้นไป คือ RM 4,000 ● ใบอนุญาตประเภทต่างๆ เช่น ใบอนุญาตสำหรับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก ● ค่าธรรมเนียมของใบรับรอง โดย CPP และ GMP ฉบับละ RM 50	● Pre-NDA evaluation = PHP 6,000 ● NDA submission = PHP 20,000	VND 4.5-6 M (depending on whether the medicinal products have data confidentiality requirements or bioequivalent dossier and/or clinical dossier requirements)	IDR 26.1 - 48.6 M (depending on category of new medicine)

	Thailand	Singapore	Malaysia	Philippines	Vietnam	Indonesia
Processing fee (baht)	● ค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ 2,000 บาท	● Screening fee: - Abridged /verification: 15,000 - Full dossier: 82,500 ● Evaluation fee: - NDA-1 & NDA-2 (abridged): 330,000 - NDA-3 (abridged): 165,000 - NDA-1 & NDA-2 (verification): 495,000 - NDA-3(verification): 165,000 -NDA full dossier: 2,475,000	ค่าใช้จ่าย ● USB token ขึ้นกับประเภทผู้ใช้ ● การดำเนินการ 9,300 บาท ● การวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียน โดยหากมีตัวยาสำคัญ 1 ชนิด คือ 27,910 บาท และหากมีตัวยาสำคัญ 2 ชนิดขึ้นไป คือ 37,214 บาท ● ใบอนุญาตประเภทต่างๆ เช่น ใบอนุญาตสำหรับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก ค่าธรรมเนียมของใบรับรอง โดย CPP และ GMP ฉบับละ 465 บาท	● Pre-NDA evaluation = 4506.73 ● NDA submission = 15,022.44	6,780.00 – 9,040.05	65,776.25 - 122,480.08

4.5 รูปแบบกลาง

จากการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบเอกสารขึ้นทะเบียนยาใหม่ของแต่ละประเทศ พบว่า เอกสาร Part I: Administrative Data and Product Information เป็นส่วนที่มีความแตกต่างกันมากที่สุด ส่วนเอกสาร Part II: Quality พบว่าบางประเทศมีหัวข้อเพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD ในขณะที่เอกสาร Part III: Nonclinical Document และ Part IV: Clinical Document ทุกประเทศต่างใช้รูปแบบเดียวกันตามกฎระเบียบของ ACTD ส่งผลให้เอกสาร Part III และ IV สามารถใช้ตามรูปแบบเดิมของอาเซียนได้ โดยจากความแตกต่างเหล่านี้ นำมาสู่การบูรณาการสร้างรูปแบบกลางสำหรับการขึ้นทะเบียนยาใหม่ ซึ่งมีรูปแบบดังนี้

Part I: Administrative Data and Product Information

Section A: Introduction*

Name of Product: Active ingredient, Dosage form, Strength

List of excipients

Product description

Pharmacological class

Route of administration

Indication

Recommended dose

Contraindication

Pharmacodynamics

Pharmacokinetics

Warning and precautions

Interaction

Pregnancy and lactation

Side effects

Symptoms and treatment of overdose

Storage condition

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Shelf life

(*section A เป็นส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD)

Section B: Table of Contents

1. Application Form
2. Letter of Authorisation (where applicable)
3. Certifications
4. Labelling
5. Product Information

Section C: Administrative Data and Product Information

1. Application Form
2. Letter of Authorisation
3. Certifications
4. Labelling
5. Product Information
   5.1 Package Insert
   5.2 Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet)
   5.3 Patient Information Leaflet (PIL)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Application Form

A. DETAILS OF APPLICANT AND MANUFACTURER

1. Applicant's (Marketing Authorisation Holder) Name
2. Applicant's (Marketing Authorisation Holder) Address
3. Manufacturer's* Name
4. Manufacturer's Address

* = *Manufacturer responsible for final batch release.*

Other manufacturers

Name & address	**Role****

** = e.g. "prepares semi-finished product", "packaging", "granulation", "manufactures bulk finished dosage form", "contract research organization", etc.

B. DETAILS OF PRODUCT

1. Product Name, Dosage Form and Strength
2. Product Description
3. Generic Name and Quantity of active ingredients and excipients

C. TECHNICAL DOCUMENTS

1. Part II : ACTD-Quality
2. Part III : ACTD-Safety
3. Part IV : ACTD- Efficacy (Clinical Data)

Note : The documents (Part II or/and III or/and IV) required for submission are determined by the product category/classification

D. PATENT/TRADEMARK EVIDENCE, WHERE APPLICABLE

E. REFERENCE PRODUCT, WHERE APPLICABLE

F. APPLICANT DECLARATION (country specific)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Letter of Authorisation

Company's Letterhead

We, _____
Product Owner's Name and Address

Hereby appoint _____
Applicant's Name and Address

To apply for registration of our pharmaceutical product

Product Name,
Dosage Form and Strength

With the Drug Regulatory Authority in (state country) on our behalf . They will be the marketing authorisation holder of the registration certificate and be responsible for all matters pertaining to the regulation of this product.

Signature : _____

Date :

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Certificate of a Pharmaceutical Product (WHO format)

Certificate No :_____

Exporting (Certifying) country:_____

Importing (Requesting) country:_____

1. Name and dosage form of product:

_____

1.1 Active ingredient(s)[2] and amount(s)[3] per unit dose:

_____

_____

_____

For complete qualitative composition including excipients, see attached[4].

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?[5]

☐ Yes ☐ No

1.3 Is the product actually on the market in the exporting country?

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B[6].

2A.1 Number of product licence[7] and date of issue:

_____

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2A.2 Product licence holder (name and address):

Name :_____

Address :_____

2A.3 Status of product-licence holder:[8]

☐ a ☐ b ☐ c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:[9]

Name :_____

Address :_____

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?[10]

☐ Yes ☐ No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?[11]

☐ Yes ☐ No ☐ Not provided

2A.6 Applicant for the certificate (name and address):[12]

Name :_____

Address :_____

2B.1 Applicant for certificate (name and address):

Name :_____

Address :_____

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2B.2 Status of applicant:[8]

☐ a ☐ b ☐ c

2B.2.1 For categories b and c, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:[9]

Name :_____

Address :_____

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

☐ not required ☐ under consideration
☐ not requested ☐ refused

2B.4 Remarks:[13]

_____

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?[14]

☐ Yes ☐ No ☐ N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspection (years):_____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

☐ Yes ☐ No

3.3 Does the facilities and operations conform to GMP as recommended by the WHO?[15]

☐ Yes ☐ No ☐ N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?[16]

If no explain: _____

Address of the certifying authority:

_____

Telephone number:_____

Fax number:_____

Name of authorized person:

_____

Signature of authorized person:

_____

Stamp and date:

_____

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Labelling

- **Labelling Parameters required for Unit carton**

1. Product Name
2. Dosage Form
3. Name of Active Ingredient(s)
4. Strength of Active Ingredient(s)
5. Batch Number
6. Manufacturing Date
7. Expiration Date
8. Route of Administration
9. Storage Condition
10. Registration Number
11. Name and Address of Marketing Authorisation Holder and / or Product Owner
12. Name and Address of Manufacturer
13. Special Labelling (if applicable) eg. Sterile, External Use, Cytotoxic, Alcohol Content, Animal Origin (Bovine, porcine)
14. Recommended Daily Allowance (For Vitamins and Minerals)
15. Warning (if applicable)
16. Pack sizes (Unit/Volume)
17. Name and content of preservative(s) where present*
18. Source of ingredients derived from animal origin (active and excipient) including starting materials and gelatine*
19. Source of capsule shell (if applicable)*

(* ข้อ 17, 18 และ 19 เป็นส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

➢ **Labelling Parameters required for Inner label**

1. Product Name
2. Dosage Form*
3. Name of Active Ingredient(s)
4. Strength of Active Ingredient(s)
5. Batch Number
6. Manufacturing Date*
7. Expiration Date
8. Route of Administration
9. Storage Condition*
10. Country's Registration Number*
11. Name and Address of Marketing Authorisation Holder*
12. Name and Address of Manufacturer*
13. Special Labelling (if applicable) eg. Sterile, External Use, Cytotoxic, Alcohol Content, Animal Origin (Bovine, porcine)*
14. Recommended Daily Allowance (For Vitamins and Minerals)*
15. Warning (if applicable)*
16. Pack sizes (unit/Volume)
17. Name and content of preservative(s) where present**
18. Source of ingredients derived from animal origin (active and excipient) including starting materials and gelatine**
19. Source of capsule shell (if applicable)**

* (exempted for small label such as 5 ml size ampoule and vial)

** (ข้อ 17, 18 และ 19 เป็นส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

➢ **Labelling Parameters required for Blister/Strips**

1. Product Name
2. Name of Active Ingredient(s)#
3. Strength of Active Ingredient(s)#
4. Batch Number
5. Expiration Date
6. Name/Logo of Manufacturer/Product Owner/Marketing Authorisation Holder (country specific)
7. Country's registration number (country specific)

(exempted for multi-ingredients product with more than 3 ingredients. For example multivitamins and multiminerals it is suggested to label as multivitamins and multiminerals.)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Product Information

- **Package Insert**

1. Product Name
2. Name and Strength of Active Ingredient (s)
3. Product Description
4. Pharmacodynamics / Pharmacokinetics
5. Indication
6. Recommended Dose
7. Mode of Administration
8. Contraindication
9. Warnings and Precautions
10. Interactions with Other Medicaments
11. Pregnancy and Lactation
12. Undesirable Effects
13. Overdose and treatment
14. Storage Condition
15. Dosage Forms and packaging available
16. Name and Address of Manufacturer/Marketing Authorization Holder
17. Date of Revision of Package Insert
18. Incompatibilities (for injectable drug)*

(* ข้อ 18 เป็นส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

➢ **Summary of Product Characteristics (Product Data Sheet)**

1. Name of the Medicinal Product

    1.1 Product Name

    1.2 Strength

    1.3 Pharmaceutical Dosage Form

2. Quality and Quantitative Composition

    2.1 Qualitative Declaration

    The active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant

    2.2 Quantitative Declaration

    The quantity of the active substance must be expressed per dosage unit (for metered dose inhalation products, per puff) per unit volume or per unit of weight).

3. Pharmaceutical Form

    Visual description of the appearance of the product (colour, markings, etc) e.g.: “Tablet White, circular flat beveled edge tablets marked ‘100’ on one side

4. Clinical Particulars

    4.1 Therapeutic indications

    4.2 Posology and method of administration

    4.3 Contraindications

    4.4 Special warning and precautions for use

    4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

    4.6 Pregnancy and lactation

    4.7 Effects on ability to drive and use machine

    4.8 Undesirable effects

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.9 Overdose

5. Pharmacological Properties

5.1 Pharmacodynamic Properties

5.2 Pharmacokinetic Properties

5.3 Preclinical safety Data

6. Pharmaceutical Particulars

6.1 List of excipients

6.2 Incompatibilities

6.3 Shelf life

Shelf life of the medicinal product as packages for sale. Shelf life after dilution or reconstitution according to directions. Shelf-life after first opening the container

6.4 Special precautions for storage

6.5 Nature and contents of container

7. Marketing Authorization Holder

8. Marketing Authorization Numbers

9. Date of first authorization/renewal of the authorization

10. Date of revision of the text

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- **Patient Information Leaflet (PIL)**

1. Name of Product
2. Description of Product
3. What is in the medicine?
4. Strength of the medicine
5. What is this medicine used for?
6. How much and how often should you use this medicine?
7. When should you not take this medicine?
8. Undesirable effects
9. What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?
10. What should you do if you miss a dose?
11. How should you keep this medicine?
12. Signs & Symptoms of over dosage
13. What to do when you have taken more than the recommended dosage?
14. Name/logo of manufacturer/importer/Marketing Authorisation Holder
15. Care that should be taken when taking this medicine?
16. When should you consult your doctor?
17. Date of Revision of PIL

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Part II: Quality

สำหรับ Part II: Quality เนื้อหาในหัวข้อต่างๆส่วนใหญ่เป็นการเขียนบรรยาย ซึ่งรายละเอียดของเนื้อหาขึ้นกับประเภท กระบวนการผลิต และกระบวนการตรวจสอบคุณภาพของยานั้นๆ โดยสามารถยึดตามรูปแบบของ ACTD ทั้งนี้ในส่วนของรูปแบบกลางที่สร้างขึ้นมาใหม่ จะมีการเพิ่มเติมส่วนของตารางลงในบางหัวข้อ ซึ่งหัวข้อในตารางสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมขึ้นกับวิธีที่ใช้ทดสอบ เช่น HPLC, IR ฯลฯ สำหรับรูปแบบกลางของ Part II: Quality เป็นไปดังนี้

Section A Table of contents

Section B Quality Overall Summary

- **S. Drug Substance**

S.1 General Information

1.1 Nomenclature: Chemical names, other names and CAS number

1.2 Structure - structural, molecular formula, mass, relative and absolute stereochemistry

1.3 General Properties

S.2 Manufacture

2.1 Manufacturer (s)

2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls - flow diagram, sequential procedure narrative and alternative of manufacturing process

Compound	Name	Rel. mol. Mass
I		
II		

2.3 Control of materials

	Materials
Starting material	
Solvents	
Auxiliary material	

2.4 Control of Critical Steps and Immediates

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2.5 Process Validation and/or Evaluation

2.6 Manufacturing Process Development

S.3 Characterization

3.1 Elucidation of Structure and other characteristics

3.2 Impurities

S.4 Control of Drug Substance

4.1 Specification

Test	Frequency	Limits	Test Method
1. Appearance			
2. Identity test by HPLC			
3. Identity test by Infrared Spectrum			
4. NIR Identity test			
5. Optical Rotation			
6. Water			
7. Sulphated Ash			
8. Heavy Metals			
9. Racemic Content by Non-Aqueous Titration			
10. Racemic Content by HPLC			
11. Impurities by HPLC			
12. Ethanol			
13. Toluene			
14. Particle Size (D 50%)			

4.2 Analytical Procedures

4.3 Validation of Analytical Procedures

4.4 Batch Analysis

4.5 Justification of Specifications

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

S.5 Reference Standards or Materials

S.6 Container closure system

- Packaging
- Suitability
- Characterisation
- Quality
- Specification/test methods

Test parameter	Requirements	Method
Characters -		
Tests -		

- Acceptability certificate

S.7 Stability

- Stability Summary and Conclusion
- Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment

— Stability protocol

Storage conditions	Storage time (month)	Number of batches	Comments

— Specification

Test parameter	Requirements	Method
Characters		
Purity tests		
Assay		

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Stability report
  - Test results
  - Stress testing

➢ <u>P. Drug Product</u>

P.1 Description and Composition

1.1 Description of the dosage form

1.2 Composition

Each tablet contains			
Name of ingredient	Unit and/or Percentage formula	Function	Reference to standards
Active ingredient			
Other ingredients			
Total weightKey			

1.3 Description of accompanying reconstitution diluent(s)

1.4 Type of container and closure used

P.2 Pharmaceutical Development

2.1 Information on development studies

2.2 Component of Drug Product

2.2.1 Drug substance

2.2.2 Excipients

2.3 Finished Product

P 2.3.1 Formulation Development

P 2.3.2 Overages

P 2.3.3 Physicochemical and Biological Properties

P 2.4 Manufacturing Process Development

P 2.5 Container Closure System

P 2.6 Microbiological Attributes

P 2.7 Compatibility

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

P.3 Manufacture

P 3.1 Batch Formula

P 3.2 Manufacturing Process and Process Control

P 3.3 Controls of Critical Steps and Intermediates

- In-process controls
- Control of intermediates

P 3.4 Process Validation and/or Evaluation

- Batch numbers of validation batches
- Critical stages in manufacturing processs
- Results on the final product
- Conclusion

P.4 Control of excipients

4.1 Specifications

- Excipients described in a Pharmacopoeia

Excipient	Pharmacopoeia
A	USP/BP XX
B	USP/BP XX

- Excipients not described in a Pharmacopoeia

Excipient	Specification
C	In house
D	In house

- Certificate of analysis

Test	Specification	Result
Appearance		
pH		

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.2 Analytical Procedures

Test	Procedure
Appearance	
Identification ex. Spectroscopy, IR	

4.3 Excipient of Human or Animal Origin

4.4 Novel Excipients

4.5 Validation of Analytical Procedures*

4.6 Justification of Specifications*

(* ข้อ 4.5 และ 4.6 เป็นส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ACTD)

P.5 Control of Finished Product

5.1 Specification

Test	Specification	Method
Appearance		
pH		

- Certificate of analysis

Test	Specification	Result
Appearance		
pH		

5.2 Analytical procedures

Test	Procedure
Appearance	
Identification ex. Spectroscopy, IR	
Disintegration	
Dissolution	

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

5.3 Validation of Analytical Procedures

- Information including experimental data
- Non compendial method
- Verification of compendial method applicability - precision and accuracy

Validation parameter	Result
Specificity	
Linearity	
Accuracy	
Precision	
Repeatability	
LOD/LOQ	
System suitability	

5.4 Batch Analyses

	Limit	Batch 1	Batch 2	Batch 3
Date of manufacture	-			
Site of manufacture	-			
Batch size	-			
Appearance				
Identification				
Microbial examination				

5.5 Characterisation of Impurities

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

5.6 Justification of Specifications

Test	Specification limits	Justification
Identification ex. Spectroscopy, IR		

P.6 Reference Standards or Materials

P.7 Container Closure System

- Description
- Specification

Packaging component	Specification

P.8 Stability

Storage conditions	Duration of storage in weeks	Appearance	Disintegration	Dissolution	Microbial test
30°C/75% RH	0				
	12				
	24				
	36				
40°C/75% RH					

P.9 Product Interchangeability Equivalence evidence

- In Vitro, Comparative dissolution study as required
- In Vivo, Bioequivalence study as required

Section C Body of Data

Section D Key Literature References

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Part III: Nonclinical Document

สำหรับเอกสาร Part III: Nonclinical Document ทุกประเทศได้ยึดรูปแบบตาม ACTD จึงไม่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมหัวข้อใดๆลงไปในเอกสารส่วนนี้ โดยรายละเอียดของหัวข้อต่างๆ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จาก ACTD for the registration of pharmaceutical for human use[8] ซึ่งหัวข้อหลักๆของเอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย

Section A Table of contents

1. Nonclinical Overview and Summaries

Section B Nonclinical Overview

1. General Aspects
2. Content and Structural Format

Section C Nonclinical Written and Tabulated Summaries

1. Nonclinical Written Summaries
    - 1.1 Introduction
    - 1.2 General Presentation Issues
2. Content of Nonclinical Written and Tabulated Summaries
    - 2.1 Pharmacology
        - 2.1.1 Written Summary
            - Primary Pharmacodynamics
            - Secondary Pharmacodynamics
            - Safety Pharmacology
            - Pharmacodynamics Drug Interactions
        - 2.1.2 Tabulated Summary
    - 2.2 Pharmacokinetic
        - 2.2.1 Written Summary
            - Absorption
            - Distribution

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Metabolism
- Excretion
- Pharmacokinetic Drug Interaction (Nonclinical)

2.2.2 Tabulated Summary

2.3 Toxicology

2.3.1 Written Summary

- Single-Dose Toxicity
- Repeat-Dose Toxicity
- Genotoxicity
- Carcinogenicity
- Reproductive and Developmental Toxicity
  - Fertility and Early Embryonic Development
  - Embryo-Foetal Development
  - Prenatal and Postnatal Development
- Local Tolerance
- Other Toxicity Studies (if available)

2.3.2 Tabulated Summary

3. Nonclinical Tabulated Summaries

Section D Nonclinical Study Reports

1. Table of contents

2. Pharmacology

2.1 Written Study Reports

2.1.1 Primary Pharmacodynamics

2.1.2 Secondary Pharmacodynamics

2.1.3 Safety Pharmacology

2.1.4 Pharmacodynamics Drug Interactions

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3. Pharmacokinetic

3.1 Written Study Reports

3.1.1 Analytical Methods and Validation Reports

3.1.2 Absorption

3.1.3 Distribution

3.1.4 Metabolism

3.1.5 Excretion

3.1.6 Pharmacokinetic Drug Interaction (Nonclinical)

3.1.7 Other Pharmacokinetics Studies

4. Toxicology

4.1 Written Study Reports

4.1.1 Single-Dose Toxicity

4.1.2 Repeat-Dose Toxicity

4.1.3 Genotoxicity

4.1.3.1 In-vitro Reports

4.1.3.2 In-vivo Reports

4.1.4 Carcinogenicity

4.1.4.1 Long Term Studies

4.1.4.2 Short or Medium Term Studies

4.1.4.3 Other Studies

4.1.5 Reproductive and Developmental Toxicity

4.1.5.1 Fertility and Early Embryonic Development

4.1.5.2 Embryo-Foetal Development

4.1.5.3 Prenatal and Postnatal Development

4.1.5.4 Studies in which the Offspring are Dosed and/or Further Evaluated

4.1.6 Local Tolerance

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.1.7 Other Toxicity Studies (if available)

4.1.7.1 Antigenicity

4.1.7.2 Immunotoxicity

4.1.7.3 Dependence

4.1.7.4 Metabolites

4.1.7.5 Impurities

4.1.7.6 Other

Section E List of key Literature References

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Part IV: Clinical Document

สำหรับเอกสาร Part IV Clinical document ทุกประเทศได้ยึดรูปแบบตาม ACTD จึงไม่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมหัวข้อใดๆลงไปในเอกสารส่วนนี้ โดยรายละเอียดของหัวข้อต่างๆสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จาก ACTD for the registration of pharmaceutical for human use[8] ซึ่งหัวข้อหลักๆของเอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย

Section A Table of content

Section B Clinical Overview

1. Product Development Rationale
2. Overview of Biopharmaceutics
3. Overview of Clinical Pharmacology
4. Overview of Efficacy
5. Overview of Safety
6. Benefits and Risks Conclusions

Section C Clinical Summary

1. Summary of Biophamaceutic Studies and Associated analytical Methods
    - 1.1 Background and Overview
    - 1.2 Summary of Results of Individual Studies
    - 1.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies
2. Summary of Clinical Pharmacology studies
    - 2.1 Background and Overview
    - 2.2 Summary of Results of Individual Studies
    - 2.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies
    - 2.4 Special Studies
3. Summary of Clinical Efficacy
    - 3.1 Background and Overview
    - 3.2 Summary of Results of Individual Studies
    - 3.3 Comparison and Analyses of Result across Studies

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations

3.5 Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects

4. Summary of Clinical Safety

4.1 Exposure to the Drug

4.2 Adverse Events

4.3 Clinical Laboratory Evaluations

4.4 Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety

4.5 Safety in Special Group and Situations

4.6 Post-marketing Data

5. Synopses of individual study

Section D Tabular Listing of All Clinical Studies

Section E Clinical Study Reports (If applicable)

1. Report of Biopharmaceutic Studies

1.1 BA Study Reports

1.2 Comparative BA or BE Study Reports

1.3 In vitro-In vivo Correlation Study Reports

1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies

2. Report of Studies Pertinent to Pharmacokinetics Using Human Biomaterials

2.1 Plasma Protein Binding Study Reports

2.2 Reports for Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies

2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials

3. Report of Human Pharmacokinetic (PK) Studies

3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports

3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports

3.3 Population PK Study Reports

4. Report of Human Pharmacodynamic (PD) Studies

4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports

5. Report of Efficacy and Safety Studies

5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication

5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies

5.3 Reports of Analyses of Data from more than one study, Including any Formal Integrated Analyses, Meta-Analyses and Bridging Analyses

5.4 Other Clinical Study Reports

6. Report of Post-Marketing Experience

7. Case Report Form an Individual Patient Listing

Section F List of key Literature Reference

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

เอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ตามกรอบของ ACTD/ACTR จะต้องประกอบด้วยเอกสาร 4 ส่วน ซึ่งได้แก่

1. ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative Data and Product Information)
2. ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา (Quality of Product)
3. ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Document)
4. ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Document)

ทั้งนี้แต่ละประเทศสมาชิกอาเซียน จะมีรูปแบบและการจัดเรียงเอกสารที่แตกต่างไปจาก ACTD/ACTR ดังต่อไปนี้

ประเทศไทย ฟิลิปปินส์ และเวียดนาม ยึดตามรูปแบบอาเซียนเป็นหลัก โดยไม่มีส่วนที่แตกต่างไปจาก ACTD/ACTR

ประเทศสิงคโปร์ ได้กำหนดรูปแบบเอกสารที่จะใช้ขอยื่นขึ้นทะเบียนได้ 2 รูปแบบ คือ ICH CTD ซึ่งแบ่งเป็น module 1-5 และ ACTD ซึ่งแบ่งเป็น part 1-4 โดย module 2 ของ ICH CTD จะแทรกอยู่ในแต่ละ part ของ ACTD แต่โดยส่วนใหญ่ทั้ง 2 รูปแบบ มีความคล้ายคลึงกันและขึ้นกับรูปแบบของการขึ้นทะเบียน (Full, Abridged, Verification) ด้วย โดย module ที่ 1 จะแตกต่างจาก ACTD ในหลายหัวข้อ เช่น หัวข้อ 1.6 Assessment report issued by HSA's reference regulatory agency จะใช้เฉพาะ Verification dossier จะไม่มีกำหนดใน ACTD และหัวข้อ 1.4 Labelling ใน ACTD จะกำหนดหัวข้อ วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of PIL) ในขณะที่ ICH CTD ไม่ได้กำหนดไว้ นอกจากนี้ ICH CTD ในส่วน module 4 มีบางหัวข้อที่กำหนดเฉพาะใน ACTD เช่น Section 3.5.1 Fertility and Early Embryonic Development เป็นต้น ขณะที่ ICH CTD ในส่วน module 3 และ 5 มีรูปแบบและข้อกำหนดเช่นเดียวกับ ACTD

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเทศมาเลเซีย มีส่วนที่แตกต่างจากประเทศอื่นๆอย่างชัดเจน คือ มีเอกสารส่วน product validation เพิ่มเติมขึ้นมา นอกจากนี้เอกสารส่วนที่ 1 ยังถูกแยกออกเป็น 5 section ประกอบด้วย A, B, C, D และ E ซึ่งมีการจัดเรียงที่แตกต่างจากรูปแบบของ ACTD ที่มีเพียง 3 ส่วน แต่ทั้งนี้เนื้อหามีความคล้ายคลึงกัน ในส่วนของข้อกำหนดของฉลากก็มีหัวข้อเพิ่มเติมขึ้นมาจากข้อกำหนดของอาเซียน เช่น ต้องบอกที่มาของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบของตัวยา ว่ามีส่วนใดที่ทำมาจากสัตว์หรือไม่ ต้องบอกชื่อและปริมาณของสารกันเสีย ต้องบอกที่มาของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบว่ามีส่วนใดที่ทำมาจากสัตว์หรือไม่ ต้องบอกที่มาของเปลือกแคปซูล และต้องแสดงข้อความว่าเก็บยาให้พ้นมือเด็ก เป็นภาษามาเลเซียและภาษาอังกฤษ เป็นต้น นอกจากนี้เอกสารส่วนที่ 2 หัวข้อ P4: Control of Excipients มีส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมา คือ Validation of Analytical Procedures และ Justification of Specifications ในขณะที่เอกสารส่วนที่ 3 และ 4 เป็นไปตาม ACTD/ACTR

ประเทศอินโดนีเซีย มีเอกสารส่วนที 1 ตามรูปแบบของ ACTD/ACTR ส่วนเอกสารส่วนที่ 2 Part S จะใช้เอกสารหัวข้อ S1, S2.1, S2.2, S4.1, S4.2, S5 เท่านั้น และ Part P จะใช้เอกสารหัวข้อ P1, P2.2, P2.4, P2.7, P3, P4.1, P4.2, P5.1, P5.2, P5.3, P5.4, P6, P7, P8, P9 เท่านั้น นอกจากนี้ส่วนที่แตกต่างออกไปจากประเทศอื่นๆมากที่สุด คือ เอกสารส่วนที่ 3 และ 4 ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้ในการยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ ในขณะที่ประเทศอื่นๆต้องใช้ข้อมูลเหล่านี้

สำหรับข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาใหม่ พบว่าแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันเล็กน้อยดังต่อไปนี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

เอกสารส่วนที่ 1 พบว่าทุกประเทศมีข้อกำหนดที่เหมือนกัน ยกเว้นข้อกำหนดเรื่อง Sample ที่มีเพียงประเทศมาเลเซียและเวียดนามที่จำเป็นต้องส่ง Sample ให้กับอย. เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ผลทางห้องปฏิบัติการภายในประเทศ นอกจากนี้ยังพบว่าข้อกำหนดเรื่อง Comparison safety and Efficacy data between new drug and approved drug with the same indication มีเพียงประเทศไทยเท่านั้นที่เป็นข้อบังคับ

เอกสารส่วนที่ 2 จะต้องประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ Part S: Drug substance ซึ่งประกอบด้วย S1 ถึง S7 และ Part P: Drug Product ซึ่งประกอบด้วย P1 ถึง P9 โดยทุกประเทศกำหนดให้ใช้ข้อกำหนดทุกข้อ ยกเว้นประเทศอินโดนีเซียไม่ใช้ข้อกำหนดของ Part S ข้อ S2.3-S2.6, S3, S4.3-4.5, S6, S7 และ Part P ไม่ใช้ P2.1, P2.3-2.6, P4.3, P4.4, P5.5-5.6

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เอกสารส่วนที่ 3 พบว่าประเทศสิงคโปร์มีส่วนที่แตกต่าง คือ กรณีที่ขึ้นทะเบียนเป็น Abridged และ Verification dossier ใช้เฉพาะ Table of content และ Content and structure format แต่หากขึ้นทะเบียนแบบ Full dossier จะต้องใช้ข้อกำหนดทุกหัวข้อเหมือนกับประเทศอื่นๆ ส่วนประเทศอินโดนีเซียมี ไม่จำเป็นต้องใช้ข้อกำหนดของเอกสารส่วนที่ 3 ในขณะที่ประเทศอื่นๆต้องใช้ข้อมูลเหล่านี้

เอกสารส่วนที่ 4 พบว่าประเทศสิงคโปร์มีส่วนที่แตกต่าง คือ กรณีที่ขึ้นทะเบียนเป็น Abridged และ Verification dossier ใช้เฉพาะ Clinical overview ส่วนประเทศอินโดนีเซีย ไม่จำเป็นต้องใช้ข้อกำหนดของเอกสารส่วนที่ 4 ในขณะที่ประเทศอื่นๆต้องใช้ข้อมูลเหล่านี้

สำหรับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ มีองค์กรที่รับยื่นขึ้นทะเบียน คือ FDA ของประเทศนั้นๆ โดยระบบการยื่นขึ้นทะเบียนในหลายๆประเทศใช้ระบบออนไลน์ ในขณะที่ประเทศไทยและเวียดนามต้องไปยื่นเอกสารโดยตรงที่ FDA ส่วนผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศ แต่สำหรับประเทศอินโดนีเซียจะต้องมีการสร้างโรงงานใหม่ที่อินโดนีเซีย หรือต้องดำเนินการร่วมกับบริษัทผู้ผลิตยาในประเทศอินโดนีเซีย สำหรับระยะเวลาในการพิจารณาทะเบียนและค่าใช้จ่ายนั้นแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ และสำหรับภาษาที่ใช้ในการยื่นขึ้นทะเบียน สามารถใช้ได้ทั้งภาษาอังกฤษและภาษาประจำชาติ

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

แม้ว่ากฎหมายยาในภูมิภาคอาเซียนได้มีการบรรณสารให้สอดคล้องกัน แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่าแต่ละประเทศก็ยังมีรายละเอียดที่แตกต่างกันไป จากความแตกต่างเหล่านั้น นำมาสู่การพัฒนาเอกสารรูปแบบกลางที่สามารถบูรณาการใช้ร่วมกันกับประเทศอื่นๆในอาเซียนได้ต่อไป โดยเอกสารรูปแบบกลางสามารถใช้ขึ้นทะเบียนได้กับทุกประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งจะช่วยให้ลดต้นทุนและเวลาของการขึ้นทะเบียนยา พร้อมกับสามารถนำเข้ายาใหม่เข้าสู่ประเทศต่างๆในภูมิภาคได้พร้อมๆกัน ส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาใหม่ได้รวดเร็วขึ้น

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

5.3 ข้อเสนอแนะและข้อจำกัดของการวิจัย

1. ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของบางประเทศ มีเฉพาะรายงานที่เป็นภาษาประจำชาติ จึงทำให้ยากแก่การค้นคว้าข้อมูลของประเทศนั้นๆ เช่น ประเทศอินโดนีเซีย และประเทศเวียดนาม
2. หลังจากการสิ้นสุดการวิจัย ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์บางข้ออาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ ทำให้รูปแบบกลางไม่สามารถนำไปใช้ได้
3. ตัวอย่างตำรับยาที่ได้รับมาศึกษามีเพียงหนึ่งตำรับ อาจทำให้ไม่สามารถเป็นตัวแทนที่ดีในการสร้างรูปแบบกลางได้ ดังนั้นหากจะมีการสร้างรูปแบบกลางในอนาคตจึงควรมีการศึกษาจำนวนตัวอย่างตำรับยาให้มากกว่านี้
4. รูปแบบกลางจากงานวิจัยนี้ใช้ได้สำหรับการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในการขึ้นครั้งแรกเพียงเท่านั้น ไม่รวมถึงการขอยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา
5. ประเทศที่เลือกทำการศึกษามีเพียง 6 ประเทศ จึงไม่สามารถเป็นตัวแทนของประเทศทั้งหมดในกลุ่มอาเซียนได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บรรณานุกรม

1. Badjatya JM. Overview of Drug Registration Requirements for Pharmaceuticals in Emerging Market. Journal of Drug Delivery & Therapeutics. 2013; 3(2): 227-32.
2. กองควบคุมยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2007. ความร่วมมือด้านต่างประเทศกับอาเซียน; [วันที่อ้างถึง 8 มกราคม 2557]. ที่มา: http://drug.fda.moph.go.th/zone_asean/accsq-ppwg.html
3. กองควบคุมยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2007. คู่มือ/คำแนะนำ; [วันที่อ้างถึง 25 ธันวาคม 2557]. ที่มา: http://drug.fda.moph.go.th/zone_asean/introdruction.html
4. สำนักยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2011. กฎหมายยา; [วันที่อ้างถึง 25 ธันวาคม 2557]. ที่มา: http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law039.asp
5. U.S. Food and drug Administration [Internet]. Silver Spring: U.S. Department of Health and Human Services; 2013. New Molecular Entity Approvals for 2012; [updated 2014 Jan 15; cited 2014 Dec 25]. Available from: http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm336115.htm
6. งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเตอร์เน็ต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2558. ผลิตภัณฑ์ยา; [วันที่อ้างถึง 25 ธันวาคม 2557]. ที่มา: http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug
7. Eliquis® [package insert]. USA: Bristol-myers squibb; 2014.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

8. Association of Southeast Asian nation [Internet]. Jakarta; Association of Southeast Asian nation; c2014. Harmonization of Standards and Technical Requirement in ASEAN; [cited 2014 Dec 25]. Available from: http://www.asean.org/communities/asean-economic-community/item/harmonization-of-standards-and-technical-requirements-in-asean
9. Health Science Authority [Internet]. Singapore: Health Science Authority; c2014. Guidelines on Drug Registration; [cited 2014 Dec 25]. Available from: http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Western_Medicines/Overview/Guidelines_on_Drug_Registration.html
10. National Pharmaceutical Control Bureau [Internet]. Petaling Jaya: National Pharmaceutical Control Bureau Ministry of Health Malaysia; c2002-2014. Drug Registration Guidance Document (DRGD); [updated 2014 Nov 24; cited 2014 Dec 25]. Available from: http://portal.bpfk.gov.my/index.cfm?&menuid=137
11. Kherk Ying Chew, Andy Leck, Daru Lukiantono, Maria Christina J. Macasaet-Acaban, Yee Chung Seck, Peerapan Tungsuwan, et al. ASEAN Pharmaceutical Harmonization [Internet]. [place unknown]: Baker & McKenzie; 2013 [cited 2014 Dec 25]. Available from: http://www.bakermckenzie.com/files/Publication/3ce1997b-3768-4403-afd3-81f495060b2d/Presentation/PublicationAttachment/555e9675-5581-4de8-89b9-825c214dfcb9/bk_asean_pharmaceuticalharmonizationguidebook_2013.pdf
12. Food and Drug Administration Philippines [Internet]. Manila: Department of Health Philippines; 2005. ACTD/ATR Drug Registration Requirements; [cited 2014 Dec 25]. Available from: http://www.fda.gov.ph/industry-corner/downloadables/217-requirements-for-drug-registration/95567-actd-atr-requirements

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

13. Trade Related Rulebook [Internet]. Jakarta: The Coordinating Ministry for Economic Affairs (EKON) Indonesia; c2014. Criteria and procedure of drug registration; [cited 2014 Dec 25]. Available from: http://traderulebook.ekon.go.id/rulebook/document/1359?lang=en
14. Food and Drug Administration Philippines [Internet]. Manila: Department of Health Philippines; 2005. LTO and CPR processing; [cited 2015 Apr 13]. Available from: http://www.fda.gov.ph/industry-corner/downloadables/237-integrated-application-form-and-process/148185-lto-and-cpr-processing-2
15. Global Health Technologies Coalition [Internet]. Vietnam: Global Health Technologies Coalition; c2009-2015. Vietnam Drugs; [updated 2014 Sep 22; cited 2015 Apr 12]. Available from: http://regulatory.ghtcoalition.org/data/vietnam/drugs/
16. Corporate & business law [Internet]. Vietnam; Ministry of Health; 2009 [cited 2015 Apr 11]. Available from: http://luatkhaiphong.com/Van-ban-Tieng-Anh/Circular-No.-22/2009/TT-BYT-dated-November-24-2009-4763.html
17. Conventus law [Internet]. Vietnam; Conventus Publishing (Asia) Limited; 2014. Jurisdiction – Vietnam; [cited 2015 Apr 11]. Available from: http://www.conventuslaw.com/vietnam-overview-of-pharmaceutical-licensing/
18. FTA Department of Trade negotiations [Internet]. Thailand: FTA Department of Trade negotiations; c2010. บทความเกี่ยวกับ FTA; [cited 2015 Apr 9]; Available from: http://www.thaifta.com/ThaiFTA/Portals/0/ctrprof_iddec57full.pdf
19. โครงการศึกษาอุปสรรคทางการค้า สำหรับผลิตภัณฑ์ยาในตลาดส่งออกที่สำคัญของไทย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม; c2014 [วันที่อ้างถึง 9 เมษายน 2558]; ที่มา: http://rubber.oie.go.th:93/Detail.aspx?cate_id=18&id=23
20. JPMA [Internet]. Japan: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; c2006-2015. Regulations and Approvals Expert Working Group (RA EWG); [cited 2015 Apr 17]. Available from: http://www.jpma.or.jp/english/apac/pdf/130722_05.pdf

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงงานปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.