**ชื่อยา**......................................................................**ลำดับที่**...............................**กลุ่มที่**.........................................

**ผู้เสนอ 1.**............................................. **2.**........................................... **กลุ่มงาน**...............................................

**รายการเอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี ปี 2560**

**( )** 1. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี ส่วนที่ 1 (ส่วนของแพทย์)

**( )** 2. สำเนาแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี ส่วนที่ 1 (ส่วนของแพทย์) จำนวน 10 ชุด

**( )** 3. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี ส่วนที่ 2 (ส่วนของผู้แทนจำหน่าย)

**( )** 4. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาภายในประเทศไทย (ถ้ามี)

**( )** 5. เอกสารอ้างอิงอื่น ๆ (ถ้ามี)

**( )** 6. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับยา

**( )** 7. สำเนา Certificate of pharmaceutical products (กรณียานำเข้า)

**( )** ๘. สำเนาใบรับรอง G.M.P. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า ของ API (Raw material) และ Finished product

**( )** ๙. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ) (ถ้ามี)

**( )** ๑๐. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.

**( )** ๑๑. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)

**( )** ๑๒. สำเนา Finished product specification (FPS) ที่ขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**( )** ๑3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS

**( )** ๑4. สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงใน FPS และฉบับปัจจุบัน

**( )** ๑5. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

**( )** ๑6. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์ หรือห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล (ถ้ามี)

**( )** ๑7. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต

**( )** 18. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ

**( )** ๑9. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา

**( )** 20. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ

**( )** 21. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์วัตถุดิบ

**( )** 22. สำเนา Dissolution Profile

**( )** 23. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability และ In-Use Stability

**( )** 24. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)

**( )** ( ) 24.1 สำเนารับรองจากอย.ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ **( )** 2๔.๒ สำเนาเอกสาร GCP/GLP

**( )** 2๕. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange Book ของ U.S.FDA หรือของอย. หรือ Green Book ของกรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)

**( )** 2๖. ใบรับรองว่า ผู้แทนจำหน่ายยินดีที่จะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการส่งยาที่เสนอเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

**( )** 2๗. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นใดระบุผู้สั่งซื้อยาที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 1แห่ง

 (โดยระบุช่วงเวลา)

**( )** 2๘. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลราชวิถี (Protoc0l) (กรณีไม่มีเอกสารข้อ 27)

**( )** 2๙. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็นยาอื่น

**( )** ๓๐. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณะยาหรือภาชนะบรรจุยา

**( )** 3๑. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ได้รับการพิจารณาเข้าบัญชียารพ.ราชวิถี ระบุส่วนแถมนอกบิล/ในบิล ผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย กำหนดส่งของภายใน 5 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ รหัสยา 24 หลัก

 (STD CODE) รหัส TMT Code 6 หลัก (TPU CODE) และรหัส GPSC CODE สำหรับใช้ในการซื้อยากรมบัญชีกลาง

( ) 32. เอกสารแสดงระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน (กรณียาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส)

( ) 33. เอกสารแสดงการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไขใด

( ) 34. ตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์