

คำชี้แจง การกรอก “ ข้อมูลคุณภาพเวชภัณฑ์ ”

เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ ให้กรอกข้อมูลตามแบบฟอร์ม “แบบเสนอข้อมูลคุณภาพเวชภัณฑ์” และให้แนบเอกสารประกอบ ดังนี้

❖ เอกสารข้อมูลมาตรฐานโรงงานที่ผลิตและการบริการ

1) ข้อมูลทั่วไปของโรงงานผลิต

2) เอกสารแสดงมาตรฐานของโรงงานที่ผลิต เช่น GMP , ISO , มอก , FDA หรือ ADA เป็นต้น

***เอกสารแสดงมาตรฐานต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร หรือในกรณีที่เอกสารหมดอายุและอยู่ในระหว่างดำเนินการยื่นขอต่ออายุ ให้แนบสำเนาเอกสารคำขอต่ออายุมาแทนได้

3) สำเนาใบอนุญาตผลิตเวชภัณฑ์

4) กรณีโรงงานผลิตฯ ให้ยื่นเอกสารแจ้งรายชื่อและถ่ายสำเนารับรอง ใบประกอบโรคศิลป์ของเภสัชกรปฏิบัติงานในโรงงานที่ผลิต

5) ใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

6) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ และกรณีที่มีงานวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ (R & D) ให้ส่งตัวอย่างงานวิจัยด้วย (R & D) ไม่น้อยกว่า 1 เรื่อง (ถ้ามี)

❖ เอกสารข้อมูลคุณภาพเฉพาะของเวชภัณฑ์

1) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ถ้ามี)

2) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ถ้ามี)

3) เอกสารชี้แจงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

4) คุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

• กรณีที่เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

4.1) ระบุหลักการ / วิธีการของการตรวจ

4.2) ความไว, ความจำเพาะของการตรวจ

4.3) ความคงตัวหลังการเปิดใช้งาน

4.4) อายุการใช้งาน (Expire date)

5) ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ

6) ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบจากผู้ผลิตเวชภัณฑ์

7) ใบวิเคราะห์เวชภัณฑ์

8) ผลการศึกษาความคงสภาพของยา

9) การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลกับยาต้นแบบ

10) เวชภัณฑ์ใดที่มีลักษณะเฉพาะ เช่น ต้องใช้กับเครื่องมือหรืออุปกรณ์พิเศษ /เฉพาะ ต้องระบุด้วย และหากมีเอกสารเพิ่มเติมให้แนบมาด้วย

11) เอกสารแสดงการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย (ถ้ามี)

หมายเหตุ : ใ้กรอกข้อมูลใน “แบบเสนอข้อมูลคุณภาพเวชภัณฑ์” พร้อมเอกสารประกอบ 1 ชุดต่อ 1 รายการที่ยื่นเสนอ แยกใส่ซองเอกสารของละ 1 ชุดเท่านั้น (ห้ามใส่เอกสารข้อมูลคุณภาพหลายรายการในซองเดียวกัน และห้ามใส่ใบเสนอราคามาในซองนี้โดยเด็ดขาด)

❖ หน้าซองให้ระบุข้อความดังนี้

<p>ชื่อห้าง / ร้าน / บริษัท</p> <p>เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ วัสดุการแพทย์</p> <p>“รายการลำดับที่ ชื่อ.....”</p>

****ลำดับที่และชื่อได้จากเอกสาร “รายการเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อพร้อม จังหวัดแพร่ พ.ศ.2564”

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

ภก.ธีรวิทย์ พรหมเสนา (เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาประสิทธิภาพการบริหารเวชภัณฑ์ จังหวัดแพร่)

หรือ นางกรรณิการ์ วงศ์ศักดิ์สิทธิ์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแพร่

โทร.054 511 145 ต่อ 109 ในวันและเวลาราชการ