

รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

รายละเอียดยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อการค้า (Trade name).....

ชื่อสามัญ (Generic name).....

เลขทะเบียนตำรับยา (ถ้ามี).....

กิจกรรมที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

- การผลิต (Manufacturing/ Processing Operations)
- การแบ่งบรรจุแบบปฐมภูมิ (Primary Packing)
- การแบ่งบรรจุแบบทุติยภูมิ (Secondary Packing)
- การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)
- การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป (Batch Release)
- อื่น ๆ (ถ้ามี โปรดระบุ) (If any please specify) .....

ประเภทของยาแผนปัจจุบัน

- ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง (ต้องสอดคล้องกับหมวดยาใน GMP Certificate)  
(ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง	Type of product					
	ยาทั่วไป (A)	Penicillin (B)	Cephalosporin (C)	Carbapenem (D)	Sex hormone (E)	อื่นๆ (ระบุ) (F)
<b>1. ยาปราศจากเชื้อ Sterile Products</b>	<b>(ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)</b>					
1.1 ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ Aseptically prepared						
1.1.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids						
1.1.2 รูปแบบไลโอไฟล์ Lyophilisates						
1.1.3 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
1.1.4 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids						
1.1.5 รูปแบบของแข็ง Solids						
1.1.6 รูปแบบของเหลวปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ยาฉีด Sterile Non Injectable liquid preparations						
1.1.7 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
1.2 ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย Terminally sterilised						
1.2.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids						
1.2.2 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
1.2.3 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids						
1.2.4 รูปแบบของแข็ง Solids						
1.2.5 รูปแบบของเหลวปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ยาฉีด Sterile Non Injectable liquid preparations						
1.2.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง						
Dosage form	Type of product					
	ยาทั่วไป (A)	Penicillin (B)	Cephalosporin (C)	Carbapenem (D)	Sex hormone (E)	อื่นๆ (ระบุ) (F)
<b>2. ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ Non-sterile Products</b>	<b>(ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)</b>					
2.1 รูปแบบแคปซูลแข็ง Capsules, hard shell						
2.2 รูปแบบแคปซูลอ่อน Capsules, soft shell						
2.3 รูปแบบหมากฝรั่ง Chewing gums						
2.4 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก Liquids for external use						
2.5 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน Liquids for internal use						
2.6 รูปแบบผง Powders						
2.7 รูปแบบยาพ่น Pressurised preparations						
2.8 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
2.9 รูปแบบเหน็บ Suppositories						
2.10 รูปแบบเม็ด Tablets						
2.11 รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง Transdermal patches						
2.12 สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์ Veterinary premixes						
2.13 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
<b>3. ยาชีววัตถุ Biological medicinal products</b>	<b>(ระบุหมวดการผลิตที่ขอรับรองและรูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น รูปแบบไลโอไฟไลซ์, รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย เป็นต้น)</b>					
3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์ Blood products	.....					
3.2 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products	.....					
3.2.1 วัคซีน Vaccines	.....					
3.2.2 เซรัม Immune Sera	.....					
3.2.3 แอนติเจน Antigens	.....					
3.2.4 อิมมูโนโกลบูลิน Immunoglobulins	.....					
3.2.5 แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว Monoclonal antibodies	.....					
3.2.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)	.....					
3.3 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด Cell therapy products	.....					
3.4 ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Gene therapy products	.....					
3.5 สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์ Human or animal extracted products	.....					
3.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)	.....					

ผู้รับอนุญาตฯ / ผู้แทน..... วันที่.....