แนวทางการเสนอยาตัวอย่าง เพื่อเสนอยาเข้าบัญชียา ปีงบประมาณ 2565
ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

1. เอกสารเสนอยาเข้าบัญชียา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ประกอบด้วย

   - **แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยา**
   - **แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 1 (สำหรับแพทย์)**
   - **แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 2 (สำหรับผู้แทนจำหน่าย)**
   - **ตารางเปรียบเทียบยา (Drug Monograph)**

   สามารถรับเอกสารที่หน่วยบริการเภสัชสนเทศและHA งานเภสัชกรรม ชั้น G อาคารศูนย์การแพทย์ฯหรือ **Download เอกสารได้ที่**

SCAN ME

2. บริษัทยาเตรียมเอกสารและกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน

   นำแฟ้มเอกสารเสนอยาทั้งหมดส่งภาควิชาพิจารณา

   a. **แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 1 (สำหรับแพทย์)** ต้องมีการลงชื่อของแพทย์ผู้เสนอ แพทย์หัวหน้าภาควิชาและมติจากภาควิชาตามแบบฟอร์มครบถ้วน *กรณีไม่ครบถ้วนขอไม่พิจารณารับเอกสาร*

   b. **แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 2 (สำหรับผู้แทนจำหน่าย)/ รูปภาพผลิตภัณฑ์/**Specification ให้พิมพ์เป็นเอกสาร **พร้อมทั้งสำเนา**ไฟล์ส่งเอกสารมาที่ Email: **phatchareeporn@g.swu.ac.th**

3. ภาควิชานำเอกสารเสนอยาเข้าบัญชียาทั้งหมด ส่งหน่วยบริการเภสัชสนเทศและHA งานเภสัชกรรม ชั้น G

หมายเหตุ กรณีรายการยาเสนอไม่มีมติจากภาควิชาหรือส่งล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด งานเภสัชกรรมขอสงวนสิทธิ์ไม่นำเสนอรายการยานั้นต่อคณะกรรมการ PTC

เอกสารเสนอยา 1/4

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการวางยาตัวอย่าง เพื่อเสนอยาเข้าบัญชียา
ปีงบประมาณ 2565
ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯสยามบรมราชกุมารี

ชื่อการค้า		บริษัทยา	
ชื่อสามัญ			
ประเภทยา	○ ยาต้นแบบ (Original Drugs) ○ ยาสามัญ (Generic Drugs)		

No.	รายการ (เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ)	*กรณีไม่พบ critical point ดังนี้ (สงวนสิทธิ์ ปรับตกไม่รับเอกสารตามมติ PTC 1/2564)*	Check list (สำหรับบริษัทยา/ภาควิชา)	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเภสัชกร DIS)	
				มี	ไม่มี
1.	แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 1 (สำหรับแพทย์)	ระบุจำนวนที่ต้องการทดลอง/มติภาควิชา		☐	☐
2.	แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 2 (สำหรับผู้แทนจำหน่าย)	ส่งข้อมูลทาง E-mail ด้วย		☐	☐
3.	รายชื่อสถานพยาบาลที่มียาเข้าจำหน่าย อ้างอิง รพ.มหาวิทยาลัย	ต้องแนบ PO ที่ระบุวันที่และ/หรือ ราคา		☐	☐
4.	ใบเสนอราคา			☐	☐
5.	ตารางเปรียบเทียบยา Drug monograph			☐	☐
6.	รูปภาพผลิตภัณฑ์โดยละเอียด (รูปภาพ “สี” เท่านั้น)	- ภาพผลิตภัณฑ์ ครบทุกด้านบรรจุภัณฑ์/ภาพเม็ดยาต้องถ่ายคู่กับScale ไม้บรรทัด/ส่งข้อมูลทาง E-mail ด้วย		☐	☐
7.	<u>เอกสารประกอบการพิจารณาคุณภาพยา</u> *<u>(รายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารเสนอยา 1/4)</u>*				
	7.1 สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย.1 หรือ ย.1 (ถ่ายสำเนาหน้าหลัง)	ต้องไม่ปิดตำรายาที่อ้างอิง		☐	☐
	7.2 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย.2 /ทย.3/ทย.4/ย.2 หรือ ย.4 แล้วแต่กรณี (ถ่ายสำเนาหน้าหลัง)			☐	☐
	7.3 สำเนาใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ทย.9/ย.5) กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข	- กรณีวิธีวิเคราะห์ ตำรายาต่ำกว่า USP39/BP 2016/Ph.Eur 8.0/ JP 17/IP 5/TP 2 - กรณีอ้างอิง In-house spec และมีหัวข้อที่อ้างอิงตำรายาหากต่ำกว่าตำรายา USP39/BP 2016/Ph.Eur 8.0/JP		☐	☐

		17/IP 5/TP 2 ต้องแนบ ย.5 ที่อัพเดท วิธีวิเคราะห์			
	7.4 สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย. (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ฉบับเต็ม)			☐	☐
	7.5 Active Pharmaceutical Ingredient Specification	ส่งข้อมูลทาง E-mail ด้วย		☐	☐
	7.6 Finished Product Specification (Shelf-life Spec)	ส่งข้อมูลทาง E-mail ด้วย		☐	☐
	7.7 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier)	กรณีเป็นโรงงานเดียวกันกับ Manufacturer ให้ทำหนังสือชี้แจง		☐	☐
	7.8 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) จากบริษัทผู้ผลิตยา (Manufacturer)			☐	☐
	7.9 Certificate of Analysis Finish Product จากบริษัทผู้ผลิตยา (Manufacturer)			☐	☐
	7.10 Certificate of GMP ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง 7.10.1) Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) supplier/Manufacturer พร้อมใบรับรอง API ที่เสนอ 7.10.2) Certificate of GMP Finished Product พร้อมใบรับรองหมวดยาที่เสนอ 7.10.3) เอกสารรับรองจากหน่วยงานของรัฐ กรณีเป็นการรับรองที่เทียบเท่า PIC/s 7.10.4) Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product (กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ) ไม่ควรเกิน 2 ปี	ต้องไม่ Exp. กรณีบริษัทส่งฉบับ Exp. ถือว่าหมดสิทธิ์รับพิจารณาเอกสาร		☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
	7.11 เอกสารการศึกษาความคงตัวของยา (Stability) ประกอบด้วย 7.11.1) Long term study (การศึกษาความคงตัวระยะยาว) จำนวน 3 รุ่นการผลิต 7.11.2) Accelerate study (การศึกษาความคงตัวแบบเร่ง) จำนวน 3 รุ่นการผลิต 7.11.3) In-use stability (การศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้) จำนวน 3 รุ่นการผลิต กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple-dose container	ครบตามเงื่อนไข กรณีไม่ส่งเอกสาร Stability ข้อ 7.11.1/7.11.2 ถือว่าหมดสิทธิ์รับพิจารณาเอกสาร		☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
	7.12 Bioequivalence (กรณียา Generic)			☐	☐

	7.12.1) สำเนาผลการศึกษาชีว สมมูล จาก อย.ทั้งในและต่างประเทศ			☐	☐
	7.12.2) สำเนาเอกสาร GCP/GLP			☐	☐
	7.13 ตัวอย่าง 1 ตัวอย่างพร้อมกล่องบรรจุ (กรณียาเทคนิคพิเศษต้องส่ง Placebo มาพร้อมยาตัวอย่าง อย่างน้อย 3 ชุด) (ส่งที่หน่วยบริการเภสัชสนเทศ)	กรณียาเทคนิคพิเศษ ไม่ส่ง Placebo มาให้พร้อมยาตัวอย่าง ถือว่าหมดสิทธิ์รับพิจารณาเอกสาร		☐	☐
	7.14 สำเนาเภสัชตำรับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ทั้งของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์	กรณีอ้างอิง In-house spec และมีหัวข้อที่อ้างอิงตำรายาหาก ต่ำกว่าตำรายา USP39/BP 2016/Ph.Eur 8.0/JP 17/IP 5/TP 2 ต้องแนบ ย.5 ที่อัพเดทวิธีวิเคราะห์		☐	☐
8	เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)			☐	☐
9	เอกสารรับรองมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายยา (Good Distribution Practice)			☐	☐
10	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)			☐	☐
11	สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)			☐	☐
12	สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)			☐	☐
13	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาในบัญชีนวัตกรรม			☐	☐
14	เอกสารยืนยัน กรณีเป็นยาที่มีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพียงรายเดียว (Monopoly)			☐	☐
15	เอกสารวิชาการ เช่น ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/Effectiveness) และความปลอดภัยของยาหรือการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Study)			☐	☐

เจ้าหน้าที่บริษัทผู้ยื่นเอกสาร	เจ้าหน้าที่ *ภาควิชา* ผู้รับเอกสาร	งานเภสัชกรรม ผู้รับเอกสาร
.....	.....	.....
(.....)	(.....)	(.....)
วันที่...../...../.....	วันที่...../...../.....	วันที่...../...../.....

หน้าปก

ระบุ ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ/ขนาด/ปริมาตร/ความแรง/บริษัท/ปีงบประมาณ/ภาควิชาที่เสนอ

รูปเล่ม เป็นแฟ้ม ห่วงเจาะรู และไม่ควรใช้ซองใส่เจาะห่วง

Index ใช้ตามรูป และใส่เลขหัวข้อตามแบบฟอร์มโดยไม่ควรใช้ Post-it คั่น

รายละเอียดเพิ่มเติม
เอกสารประกอบการพิจารณาคุณภาพยา

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาหรือขวดยา และกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) จำนวน 1 ชุด กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple-dose container

หมายเหตุ: ในเอกสารกำกับยาต้องระบุข้อมูลความคงตัวตรงกับผลการศึกษา

9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

11) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

13) **ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 1 ตัวอย่างพร้อมกล่องบรรจุ (กรณียาเทคนิคพิเศษต้องส่ง Placebo มาพร้อมยาตัวอย่าง อย่างน้อย 3 ชุด) (ส่งที่หน่วยบริการเภสัชสนเทศ)**

14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)

16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)

17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา

2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))

3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
   5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
   5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
   5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

แบบฟอร์มเสนอยา ปีงบประมาณ 2565

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯสยามบรมราชกุมารี

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ส่วนที่ 1 (สำหรับแพทย์)

1. ชื่อการค้า (Trade Name)	
2. ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)	
3. ขนาด/ความแรง/ปริมาตร(Strength)	
4. รูปแบบ (Dosage Form)	
5. ข้อบ่งใช้(Indications)	....
6.ประเภทตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (ระบุปี พ.ศ. และเป็นED ประเภทใด หรือ NED)	
7. เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า I. ด้านประสิทธิภาพ II. ด้านความปลอดภัย III. ค่าใช้จ่าย	....
8. รายการยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน *หรือ*มีข้อบ่งใช้เทียบเคียงกัน *หรือ*จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกัน ทั้งหมดที่มีอยู่ในบัญชีศูนย์การแพทย์ฯ	
9. ปัญหายาที่มีในบัญชีศูนย์การแพทย์ฯ ที่ไม่ครอบคลุม หรือมีความบกพร่องในการรักษา	

10. ยาที่เสนอใหม่สามารถแก้ไขหรือมีจุดเด่นอย่างไร	
11. ยาที่เสนอใหม่มีข้อเสียหรือข้อจำกัดอย่างไร เช่น Look Alike Sound Alike กับรายการยาใน รพ เป็นต้น	
12. ความต้องการทดลองใช้ยา ■ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการทดลองใช้ยา ■ ช่วงเวลาที่ต้องการทดลองใช้	..... ราย (ระบุช่วงเวลาเริ่มทดลองใช้ เดือน/ปี ถึง เดือน/ปี) .....
13. หากยารายการใหม่นี้เข้าใช้ในศูนย์การแพทย์ฯ ข้าพเจ้าเห็นว่า	○ ยาเดิมที่สามารถตัดออกจากบัญชียา ได้แก่ .... ○ ไม่มียาที่มีอยู่เดิมที่สามารถตัดออกจากบัญชียาได้
14. ถ้ายาไม่เข้าบัญชียา จะส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างไร	
15. ข้อเสนอแนะหรือแนวทางปฏิบัติเพื่อควบคุมการใช้ยา ■ การกำหนดกลุ่มแพทย์เฉพาะทางที่สามารถสั่งใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ■ การกำหนดข้อบ่งใช้ของยา ■ เงื่อนไขการสั่งจ่ายยา	ได้แก่ .... ได้แก่ .... ○ ทุกสิทธิ ○ เฉพาะสิทธิ (ระบุได้มากกว่า 1 สิทธิ) ..... ○ ชำระเงินเองทุกกรณี

เอกสารเสนอยา 2/4

ข้อมูลนี้ได้ผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก

	รายชื่อ (ตัวบรรจง)	ตำแหน่ง	ลายเซ็น
1. แพทย์ผู้เสนอ (อาจมีมากกว่า 1 ท่าน)	1. ..... 2. ..... 3.	....	....

ความคิดเห็นแพทย์ผู้รับรอง	.....		
มติที่ประชุมภาควิชา	☐ เห็นควรเสนอยาเข้าบัญชี รพ. ☐ เห็นควรชะลอเสนอยาเข้าบัญชี รพ.		
แพทย์ผู้รับรอง (หัวหน้าภาควิชา)	รายชื่อ (ตัวบรรจง)	ตำแหน่ง	ลายเซ็น
	.....	.....	.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ต้องมีข้อมูลครบถ้วน กรณีข้อมูลไม่ชัดเจน

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา

แบบฟอร์มเสนอยา ส่วนที่ 2

(สำหรับผู้แทนจำหน่าย)

สามารถ Download จาก File Excel

เอกสารเสนอยา 4/4

ตารางเปรียบเทียบยา DRUG MONOGRAPH: รายการยาที่เสนอเข้าบัญชียา
ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ปีงบประมาณ 2565

หัวข้อเปรียบเทียบ	รายการยาที่เสนอ	รายการยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือ เทียบเคียงกัน หรือ จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดที่มีอยู่ในศูนย์การแพทย์ฯ	
	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ
รูปแบบ/ขนาด/ความแรง/ปริมาตรที่เสนอเข้า รพ.			
บริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่าย			
ราคาต่อหน่วยรวม Vat			
ราคาต่อหน่วยไม่รวม Vat			
บัญชีหลักแห่งชาติ(ED หรือ NED)			
เภสัชจลนศาสตร์			

เอกสารเสนอยา 4/4

หัวข้อเปรียบเทียบ	รายการยาที่เสนอ	รายการยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือ เทียบเคียงกัน หรือ จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดที่มีอยู่ในศูนย์การแพทย์ฯ	
	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ
กลไกการออกฤทธิ์			
ข้อบ่งใช้FDA-Labeled			
Non-FDA Labeled			
ขนาดยาที่ใช้ และ Maximum Dose			
การติดตามผลการใช้ยา (Monitoring Parameter)			
การใช้ยาในหญิงมีครรภ์ (Pregnancy Category)			
การใช้ยาในหญิงให้นมบุตร			
การใช้ยาในผู้สูงอายุ			
การใช้ยาในเด็ก			

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี

เอกสารเสนอยา 4/4

หัวข้อเปรียบเทียบ	รายการยาที่เสนอ	รายการยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือ เทียบเคียงกัน หรือ จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดที่มีอยู่ในศูนย์การแพทย์ฯ	
	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ
การใช้ยาในผู้ป่วยโรคหัวใจ			
การใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับ			
การใช้ยาในผู้ป่วยโรคไต			
ข้อห้ามใช้ (Contraindication)			
ข้อควรระวัง (Precaution)			
ประสิทธิผลของยา (%) เช่น ตัวชี้วัดการรักษา ผลการรักษา หรือ การเกิดโรคซ้ำ (แนบ Clinical Study)			

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี

หัวข้อเปรียบเทียบ	รายการยาที่เสนอ	รายการยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือ เทียบเคียงกัน หรือ จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดที่มีอยู่ในศูนย์การแพทย์ฯ	
	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ
ผลข้างเคียง(Side Effect) พบบ่อย (อุบัติการณ์ >1%) พบได้บ้าง (อุบัติการณ์ 0.1-1%) พบน้อย (อุบัติการณ์ <0.1%)			
จำนวนอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) (%)			
ประโยชน์อื่นๆ เช่นลดจำนวน/ระยะเวลาในการนอน รพ. ลดการผ่าตัด (แนบ Economic Study)			
Dose/day, dose/course เทียบเป็นหน่วย DDD (ถ้ามี)			
Cost ราคาทุน (บาท) **(cost/day), (cost/course)**			
ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นหรือลดลงเมื่อเทียบกับยาเดิม			
จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับยาใน 1 ปี			
ข้อมูลอื่นๆ (ถ้ามี)			

ลงชื่อแพทย์ผู้เสนอ.....