

**แบบฟอร์มการเสนอยาใหม่**  
**เข้าบัญชีโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ได้รับการรับรอง**

---

**ส่วนที่ 1** บันทึกโดยแพทย์ที่ต้องการนำเสนอยา

ผู้นำเสนอยา นายแพทย์/แพทย์หญิง.....

ชื่อยา..... ความแรง.....รูปแบบยาเตรียม.....

เหตุผลที่นำยาเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล.....

.....

วัตถุประสงค์ของการเสนอยาใหม่  นำเข้าบัญชียา

สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย : กรุณาประมาณการใช้.....

ประสบการณ์ทางคลินิกจากการใช้ยานี้  มี

ไม่มี : กรุณาระบุเอกสารอ้างอิง.....

.....

ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ต้องการเสนอเข้า

ส่วนประกอบของยา.....

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา.....

ข้อบ่งใช้.....

อาการข้างเคียง/ข้อควรระวัง.....

ลงชื่อ.....แพทย์ผู้เสนอ

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....แพทย์หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่.....

---

**ส่วนที่ 2** ข้อมูลจากแผนกเภสัชกรรม

รายการยาในกลุ่มเดียวกันที่มีอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล.....

ยาที่เสนอ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ  เป็นยาในบัญชี.....  ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

อื่นๆ.....

ลงชื่อ.....เภสัชกร

---

**ส่วนที่ 3** ผลสรุปการพิจารณาของผู้บริหารโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

นำเข้าบัญชียาของโรงพยาบาล

ไม่นำเข้าบัญชียาของโรงพยาบาล

นำมาทดลองใช้

อื่นๆ (ระบุ).....

ลงชื่อ.....

(อาจารย์ นายแพทย์ ดร.นิวัฒน์ชัย นามวิชัยศิริกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

## รายการเอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

- ( ) ๑. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าโรงพยาบาลยาโรงพยาบาล
- ( ) ๒. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาภายในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ( ) ๓. เอกสารอ้างอิงอื่นๆ (ถ้ามี)
- ( ) ๔. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ( ) ๕. สำเนา Certificate of pharmaceutical products
- ( ) ๖. สำเนาใบรับรอง G.M.P. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
- ( ) ๗. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
- ( ) ๘. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
- ( ) ๙. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)
- ( ) ๑๐. สำเนา Finished product specification (FPS)
- ( ) ๑๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS
- ( ) ๑๒. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- ( ) ๑๓. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต
- ( ) ๑๔. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ
- ( ) ๑๕. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา
- ( ) ๑๖. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ( ) ๑๗. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability
- ( ) ๑๘. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)
  - ( ) ๑๘.๑ สำเนารับรองจาก อย.ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ
  - ( ) ๑๘.๒ สำเนาเอกสาร GCP/GLP
- ( ) ๑๙. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange Book ของ U.S.FDA หรือ ของ อย. หรือ Green Book ของกรรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)
- ( ) ๒๐. มีรายงานผลการศึกษาทางเทคนิค
- ( ) ๒๑. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นใดระบุผู้ส่งซื้อขายที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง
- ( ) ๒๒. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็นยาอื่น
- ( ) ๒๓. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑ ปี พร้อมเลขมาตรฐานยา ๒๔ หลัก TMT Code, GPU
- ( ) ๒๔. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณะยาหรือภาชนะบรรจุยา
- ( ) ๒๕. ราคากลาง ณ ปัจจุบัน
- ( ) ๒๖. เอกสารการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program : SMP)