



แบบฟอร์มเสนอยาใหม่  
เข้าบัญชีโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ได้รับการรับรอง

เลขทะเบียนรับ  
แผนกคลังยาและเวชภัณฑ์  
รับที่.....  
วันที่.....

ส่วนที่ 1 บันทึกโดยแพทย์ที่ต้องการนำเสนอยา

ผู้นำเสนอยา นายแพทย์/แพทย์หญิง.....

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

เหตุผลที่นำมาเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล.....

วัตถุประสงค์ของการเสนอยา  นำเข้าบัญชียา  สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย : กรุณาประมาณการใช้.....

ประสบการณ์ทางคลินิกจากการใช้ยานี้  มี  ไม่มี : กรุณาระบุเอกสารอ้างอิง.....

ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ต้องการเสนอเข้า

ส่วนประกอบของยา.....

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา.....

ข้อบ่งใช้.....

อาการข้างเคียง/ข้อควรระวัง.....

ลงชื่อ..... แพทย์ผู้เสนอ

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ..... แพทย์หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลจากฝ่ายเภสัชกรรม

รายการยาในกลุ่มเดียวกันที่มีอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล.....

ยาที่เสนอ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ  เป็นยาในบัญชี.....  ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

อื่นๆ.....

ลงชื่อ..... หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม

(เภสัชกรผาสึก ตีรชาติ)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 สรุปผลการพิจารณาจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

นำเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลฯ

ไม่นำเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลฯ

นำมาทดลองใช้

อื่นๆ (ระบุ).....

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

## รายการเอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

- ( ) 1. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลฯ (FR-PHA-002)
- ( ) 2. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาภายในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ( ) 3. เอกสารอ้างอิงอื่นๆ (ถ้ามี)
- ( ) 4. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ( ) 5. สำเนา Certificate of pharmaceutical products
- ( ) 6. สำเนาใบรับรอง G.M.P. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
- ( ) 7. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
- ( ) 8. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
- ( ) 9. สำเนารับรองรู้การผลิตจากกรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)
- ( ) 10. สำเนา Finished product specification (FPS)
- ( ) 11. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS
- ( ) 12. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- ( ) 13. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต
- ( ) 14. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ
- ( ) 15. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา
- ( ) 16. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ( ) 17. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability
- ( ) 18. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)
  - ( ) 18.1 สำเนารับรองจาก อย. ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ
  - ( ) 18.2 สำเนาเอกสาร GCP/GLP
- ( ) 19. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange Book ของ U.S.FDA หรือ ของ อย. หรือ Green Book ของกรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)
- ( ) 20. มีรายงานผลการศึกษาทางเทคนิค
- ( ) 21. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นใดระบุผู้ส่งซื้อยาที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 1 แห่ง
- ( ) 22. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็นยาอื่น
- ( ) 23. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 1 ปี พร้อมเลขมาตรฐานยา 24 หลัก TMT Code, GPU, ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ผู้ประสานงาน
- ( ) 24. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณะยาหรือภาชนะบรรจุยา
- ( ) 25. ราคากลาง ณ ปัจจุบัน
- ( ) 26. เอกสารการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program : SMP)
- ( ) 27. เอกสารยืนยันการรับเปลี่ยนคืนสินค้ากรณีใกล้หมดอายุ