



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

(เภสัชกรผาสุก ตีรชาติ)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 สรุปผลการพิจารณา

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. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ยื่นทะเบียนกับ 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