



โรงพยาบาลกรุงเทพคริสเตียน
แบบยื่นเสนอยาเพื่อการพิจารณานำมาใช้ในโรงพยาบาล
(สำหรับแพทย์)

ชื่อ – สกุล แพทย์ผู้เสนอ

1. แผนก
2. แผนก
3. แผนก

ขอเสนอยาเพื่อการพิจารณานำมาใช้ในโรงพยาบาลกรุงเทพคริสเตียน ดังนี้

ชื่อการค้า (Trade Name) :

ชื่อสามัญทางยา (Generic Name) :

บริษัทผู้นำเข้า/ทำการตลาดในประเทศไทย (Supplier):

- () ยามผลิตในประเทศ () ยานำเข้าจากต่างประเทศ

บริษัทผู้ผลิต (Manufacture) :

บริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor):

รูปแบบยา(Dosage Form) :

ความแรง(Strength) :

ข้อบ่งใช้ (Indication) :

- ข้อบ่งใช้ที่เสนอเพื่อพิจารณาเข้า:

.....

- ข้อบ่งใช้อื่น ๆ:

.....

เภสัชภัณฑ์อื่น ๆ ในเภสัชตำรับที่มีการออกฤทธิ์ใกล้เคียงกัน :

.....

ยาที่ขอนำเสนอ สามารถทดแทนยาเดิมในเภสัชตำรับตัวได้ :

.....

เหตุผลในการเสนอ :

- () ยังไม่มีเภสัชภัณฑ์กลุ่มนี้ในเภสัชตำรับ
- () มีประสิทธิภาพมากกว่าเภสัชภัณฑ์เดิมในเภสัชตำรับ (ระบุ)

() มีความปลอดภัยในการใช้มากกว่าเภสัชภัณฑ์เดิมในเภสัชตำรับ(ระบุ)

() มีความประหยัดด้านราคามากกว่าเภสัชภัณฑ์เดิมในเภสัชตำรับ(ระบุ)

เหตุผลอื่น ๆ ในการเสนอ : _____

ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน : _____

ยาชนิดอื่น หรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล : _____

ลงชื่อแพทย์ผู้เสนอ

1. _____ (_____)
2. _____ (_____)
3. _____ (_____)

ความเห็นจากหัวหน้าภาควิชา(ระบุ)

ลงนาม _____
(_____)

หัวหน้าภาค _____
วันที่ _____

ความเห็นจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่ออนุมัติเข้าเภสัชตำรับโรงพยาบาล

ลงนาม _____
(_____)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
วันที่ _____



บริษัทผู้เสนอ

โดย ชื่อผู้แทน

ขอเสนอข้อมูลยาเพื่อการพิจารณานำมาใช้ในโรงพยาบาลกรุงเทพคริสเตียน ดังนี้

ชื่อการค้า (Trade Name) : _____

ชื่อสามัญทางยา (Generic Name) : _____

ประเภทของยา : () ยาผลิตในประเทศ () ยานำเข้าจากต่างประเทศ

บริษัทผู้ผลิต (Manufacture) : _____

บริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor) : _____

รูปแบบยา(Dosage Form) : _____

ความแรง(Strength) : _____

เลขทะเบียนยา(Reg.NO.) : _____

ข้อบ่งใช้ (Indication) :

- ข้อบ่งใช้ตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.:

- ข้อบ่งใช้อื่น ๆ:

เปรียบเทียบเภสัชภัณฑ์อื่น ๆ ในโรงพยาบาลที่มีการออกฤทธิ์ใกล้เคียงกัน(พร้อมเหตุผลประกอบ) :

ราคาต้นทุนรวมภาษี(Price Vat include) : _____

ตัวแทนบริษัทที่สามารถติดต่อให้ข้อมูลได้ :

ผู้แทนยา(Medical Representative) ชื่อ _____

เบอร์โทรศัพท์ _____

หัวหน้าผู้แทนยา(Supervisor) ชื่อ _____

เบอร์โทรศัพท์ _____

ผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์(Product Manager) ชื่อ _____

เบอร์โทรศัพท์ _____

จำนวนที่บริษัทวางตัวอย่างยา _____ มูลค่า _____ วันที่ _____




รายละเอียดข้อมูลยาเพื่อการพิจารณานำมาใช้ในโรงพยาบาล
รูปแบบรายงานกระดาษ และ Electronic file (สำหรับฝ่ายเภสัชกรรม)




Folder ที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของยา กำหนดให้ทำในรูปแบบ File Microsoft Excel โดยส่งข้อมูลยาภาษาไทย 1 Sheet และภาษาอังกฤษ 1 Sheet เรียงตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อการค้า (Trade Name)
2. ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)
3. ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ (Composition)
4. บริษัทผู้นำเข้า/ทำการตลาดในประเทศไทย (Supplier)
5. บริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (Manufacture and country of origin)
6. บริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor)
7. ข้อบ่งใช้ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Professional indication)
8. ข้อบ่งใช้ สำหรับผู้ป่วย (Patient indication)
9. ความแรง (Strength)
10. รูปแบบยา (Dosage Form) เช่น ยาเม็ดเคลือบ enteric coated, sustain release, film coated ฯลฯ ทำด้วยระบบใด เช่น GITS หรือ Matrix Release เพื่อประกอบการพิจารณาว่ายาสามารถทำการบด หรือแบ่งได้หรือไม่
11. ขนาดยา วิธีใช้ วิธีการให้ยา (Dosage) ทั้งขนาดยาเด็ก และผู้ใหญ่
12. ขนาดยาสูงสุดต่อครั้ง (Max dosage single) ทั้งขนาดยาเด็ก และผู้ใหญ่
13. ขนาดยาสูงสุดต่อวัน (Max dosage day) ทั้งขนาดยาเด็ก และผู้ใหญ่
14. การได้รับยาเกินขนาด (Overdose) อาการ (Symptom) และการรักษา (Management)
15. คำแนะนำการให้ยาก่อนหรือหลังอาหาร (Pre/Post prandial advice)
16. วิธีผสม เทคนิคพิเศษสำหรับการให้ยา (Admin dilute)
17. อายุของยาหลังผสม/วิธีการเก็บรักษาของยาหลังผสม (Admin dilute exp.)
18. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
19. ข้อควรระวัง สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Professional special precaution)
20. ข้อควรระวัง สำหรับผู้ป่วย (Patient special precaution)
21. คำแนะนำในการให้ยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Professional instruction) เช่น ตรวจติดตามค่า Lab หลังการให้ยา
22. คำแนะนำในการให้ยา สำหรับผู้ป่วย (Patient instruction) เช่น วิธีการใช้ยาสูดพ่นทางปาก(ถ้ามีเอกสารแนะนำให้แนบมาเป็นตัวอย่างด้วย) วิธีการให้ยา
23. อาการข้างเคียง สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Professional adr) เน้นอาการไม่พึงประสงค์ที่ต้องระวังมากไว้อันดับต้น
24. อาการข้างเคียง สำหรับผู้ป่วย (Patient adr) เน้นอาการไม่พึงประสงค์ที่ต้องระวังมากไว้อันดับต้น
25. ปฏิกริยาระหว่างยา (Drug interaction) เน้น Drug interaction ที่ต้องระวังขึ้นในอันดับต้น
26. ความเข้ากันไม่ได้ของยา (Drug incompatibility)
27. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics properties)
28. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics properties) การดูดซึม (Absorption), การกระจายยา (Distribution), เมตาบอลิซึม (Metabolism), การขจัดยา (Excretion)
29. กลไกการออกฤทธิ์ (Mechanism of Actions)
30. การให้ยาในสตรีตั้งครรภ์ (Pregnancy category) ข้อมูล Pregnancy Risk Factor
31. การให้ยาในสตรีให้นมบุตร (Nursing Mother)
32. การใช้ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (Data in special population) เช่น ผู้สูงอายุไม่สามารถใช้ยานี้ได้ ใช้ยาได้ในเพศชายเท่านั้น ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี เป็นต้น

33. ขนาดยาในผู้ป่วยตับผิดปกติ (Hepatic dysfunction)
34. ขนาดยาในผู้ป่วยไตผิดปกติ (Renal dysfunction)
35. คำเตือนข้อควรระวังยาสำหรับกลุ่มยา HAD (High alert drug note)
36. ประเภทยาที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. (Regulatory classification) เช่น ยาอันตราย, ยาควบคุมพิเศษ
37. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยา (Pharmacological group)
38. กลุ่มย่อยทางเภสัชวิทยา (Pharmacological subgroup)
39. การแบ่งกลุ่มตาม MIMS (MIMS class)
40. ระบบจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (ATC classification)
41. รหัส TMT ของกรมบัญชีกลาง (TMT code)
42. รหัส 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุข (NDC24 code)
43. สถานะในบัญชียาหลักแห่งชาติ(ED บัญชียาใด/NED)/ สถานะของยา(SMP)
44. ลักษณะเภสัชภัณฑ์ (Product shape) เช่น ยาเม็ดกลม มีรอยแบ่งครึ่ง สัญลักษณ์บนเม็ดยา
45. สีเภสัชภัณฑ์ (Product color)
46. ขนาดเภสัชภัณฑ์ (Diameter) เช่น ยาเม็ดขนาด 4 มิลลิเมตร
47. จำนวน/บรรจุภัณฑ์ (Pack quantity)
48. ข้อควรระวังในการเก็บรักษา (Special precautions for storage) การเก็บป้องกันแสง ความชื้น อุณหภูมิ
49. อายุของยา (Shelf Life)
50. อื่น ๆ (Other)

 Folder ที่ 2 ข้อมูลประกอบการพิจารณา กำหนดให้ทำในรูปแบบ File Microsoft Word

1. ไบโอเคาระห์ยา, ข้อมูลการ Assay ยาตาม Pharmacopoeia (ระบุ)
2. ข้อมูลรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Study)
3. ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study)ตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เรื่อง ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies สำหรับยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ
4. สถานะใน Orange book ของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย Green book ของประเทศไทย
5. การวิเคราะห์เปรียบเทียบความเสี่ยงต่ออันตรายกับประโยชน์ทางการบำบัดรักษา (Risk - Benefit Analysis)
6. การวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนกับประโยชน์ หรือ ต้นทุนกับประสิทธิภาพทางการบำบัด (Cost - Benefit /Cost Effectiveness Analysis) , ค่าใช้จ่ายต่อเดือน/ต่อ Course การรักษา
7. ตารางข้อมูลเปรียบเทียบกับยาอื่นที่อยู่ในจำพวทยาเดียวกัน หรือยาที่ออกฤทธิ์ใกล้เคียงกัน ที่มีอยู่ในเภสัชตำรับโรงพยาบาล/ในท้องตลาด
8. เหตุผลที่เสนอยาและข้อมูลประกอบ เน้น 4 ด้าน Effectiveness, Safety, Cost, Adherence
9. รายชื่อโรงพยาบาลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โรงเรียนแพทย์ พร้อมหลักฐานยืนยัน
10. ไบโเสนอราคา
11. เอกสารอ้างอิง
12. เอกสารอื่น ๆ
 - ถ้าเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมี Certificate Of Free Sale ในประเทศผู้ผลิต, ใบขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - ถ้าเป็นยาที่ผลิตในประเทศจะต้องมี ใบขึ้นทะเบียนตำรับยา, มาตรฐานโรงงาน เช่น GMP, ผลวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์
 - บัญชีนวัตกรรมไทย(ถ้ามี)
13. Monograph ของยา ถ้ามีแนบมาเป็นเล่มต่างหาก

 Folder ที่ 3 รูปภาพยา กำหนดให้มีรายละเอียดของยา และบรรจุภัณฑ์ ทุกมิติ
วิดีโอสาธิตการใช้ยา(ถ้ามี)

จัดทำเอกสารรูปแบบกระดาษทั้งหมดบรรจุใส่แฟ้ม พร้อมทำดัชนีตามหัวข้อที่กำหนด และข้อมูลรูปแบบ Electronic (ใส่แผ่นDisk, Thump drive) นำส่งมาพร้อมกัน เฉพาะใบแบบยื่นเสนอขายพร้อมลายเซ็นแพทย์ และไบโเสนอราคาแยกแฟ้มส่งต่างหาก

หมายเหตุ: 1. กรุณาตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของข้อมูล เอกสารต่าง ๆ ตามที่กำหนดก่อนส่งข้อมูล เพื่อประโยชน์ของบริษัทผู้เสนอ หากข้อมูลที่ส่งขาดส่วนใดไปทางโรงพยาบาลจะไม่รับการพิจารณา
2. ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนเอกสารต่าง ๆ ในทุกกรณี

หัวข้อ	รายละเอียด
ชื่อการค้า	
ชื่อสามัญทางยา	
ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ	
บริษัทผู้นำเข้า/ทำการตลาดในประเทศไทย	
บริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	
บริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย	
ข้อบ่งใช้ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	
ข้อบ่งใช้ สำหรับผู้ป่วย	
ความแรง	
รูปแบบยา	
ขนาดยา วิธีใช้ วิธีการให้ยา	
ขนาดยาสูงสุดต่อครั้ง	
ขนาดยาสูงสุดต่อวัน	
การได้รับยาเกินขนาด	
คำแนะนำการใช้ยาก่อนหรือหลังอาหาร	
วิธีผสม เทคนิคพิเศษสำหรับการให้ยา	
อายุของยาล้างผสม/วิธีการเก็บรักษาของยาล้างผสม	
ข้อห้ามใช้	
ข้อควรระวัง สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	
ข้อควรระวัง สำหรับผู้ป่วย	
คำแนะนำในการใช้ยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	
คำแนะนำในการใช้ยา สำหรับผู้ป่วย	
อาการข้างเคียง สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	
อาการข้างเคียง สำหรับผู้ป่วย	
ปฏิกิริยาระหว่างยา	
ความเข้ากันไม่ได้ของยา	
คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์	
คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์	
กลไกการออกฤทธิ์	
การใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์	
การใช้ยาในสตรีให้นมบุตร	
การใช้ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ	
ขนาดยาในผู้ป่วยตับผิดปกติ	
ขนาดยาในผู้ป่วยไตผิดปกติ	
คำเตือนข้อควรระวังยาสำหรับกลุ่มยา HAD	
ประเภทยาที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.	
กลุ่มยาทางเภสัชวิทยา	
กลุ่มยาย่อยทางเภสัชวิทยา	
การแบ่งกลุ่มตาม MIMS	
ระบบจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์	
รหัส TMT ของกรมบัญชีกลาง	
รหัส 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุข	
สถานะในบัญชียาหลักแห่งชาติ(ED บัญชียาใด/NED)/ สถานะของยา(SMP)	
ลักษณะเภสัชภัณฑ์	
สีเภสัชภัณฑ์	
ขนาดเภสัชภัณฑ์	
จำนวนบรรจุภัณฑ์	
ข้อควรระวังในการเก็บรักษา	
อายุของยา	

อื่น ๆ	
--------	--

Topic	Detail
Trade Name	
Generic Name	
Composition	
Supplier	
Manufacture and country of origin	
Distributor	
Professional indication	
Patient indication	
Strength	
Dosage Form	
Dosage	
Max dosage single	
Max dosage day	
Overdose	
Pre/ Post prandial advice	
Admin dilute	
Admin dilute exp.	
Contraindication	
Professional special precaution	
Patient special precaution	
Professional instruction	
Patient instruction	
Professional adr	
Patient adr	
Drug interaction	
Drug incompatibility	
Pharmacodynamics properties	
Pharmacokinetics properties	
Mechanism of Actions	
Pregnancy category	
Nursing Mother	
Data in special population	
Hepatic dysfunction	
Renal dysfunction	
High alert drug note	
Regulatory classification	
Pharmacological group	
Pharmacological subgroup	
MIMS class	
ATC classification	
TMT code	
NDC24 code	
สถานะในบัญชียาหลักแห่งชาติ(ED บัญชียาใด/NED)/ สถานะของยา(SMP)	
Product shape	
Product color	
Diameter	
Pack quantity	
Special precautions for storage	

Shelf Life	
Other	

ตัวอย่าง ห้ามนำไปใช้