

เอกสารการเสนอยาเข้าโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรี

ข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

(ระบุให้ครบทุกข้อเพราะมีผลต่อการพิจารณาของคณะกรรมการ)

- 1) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย
- 2) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) พร้อมทั้งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีการวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย
- 3) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)] และ/หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนาหนังสือรับรองระบบ Hazard Analysis and Critical Control Point [Certificate of HACCP]
 - 3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Certificate of GMP Finished Product]
- 4) สำเนา Raw Material Specification
- 5) Pharmacopoeia Specification ของ Raw Material Specification (กรณีเป็นรายการยาที่ยังไม่บรรจุใน pharmacopoeia ให้สำเนา in-house specification แนบมาแทน พร้อมระบุว่า “ยา.... เป็นยาที่ยังไม่บรรจุใน pharmacopoeia”)
- 6) สำเนา Certificate of Analysis (COA) ของ Raw Material จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 7) สำเนา COA ของ Raw Material จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
- 8) สำเนา Finish Product Specification (FPS)
- 9) Pharmacopoeia Specification ของ FPS (กรณีเป็นรายการยาที่ยังไม่บรรจุใน pharmacopoeia ให้สำเนา in-house specification แนบมาแทน พร้อมระบุว่า “ยา.... เป็นยาที่ยังไม่บรรจุใน pharmacopoeia”)
- 10) สำเนา COA ของ Finish Product ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ในรุ่นการผลิตที่ถูกสุ่มตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนา COA ของ Raw Material
- 11) สำเนา Dissolution Profile กรณียาในรูปแบบ sustained release , extended release และ special dosage form
- 12) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - 12.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - 12.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)
- 13) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล (ถ้ามี)
- 14) สำเนาใบแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์
- 15) กรณียาที่เสนอเป็นยาสามัญ (generic) ให้แนบสำเนาศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) หรือ Therapeutic equivalent
- 16) สำเนาเอกสารกำกับยานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 17) ใบเสนอราคา (ราคาขายต่อหน่วยบรรจุ รวม VAT)
- 18) รายชื่อโรงเรียนแพทย์ที่มีรายการนี้ในบัญชียาของโรงพยาบาลแล้ว พร้อมเอกสารสำเนาใบส่งของ/สำเนาใบกำกับสินค้า/หรือสำเนาใบแจ้งหนี้ในรอบปีล่าสุด พร้อมลงนามรับรองสำเนา
- 19) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้ามาในประเทศไทย

ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ยา

(ระบุให้ครบทุกข้อเพราะมีผลต่อการพิจารณาของคณะกรรมการ)

- 1) ลักษณะและส่วนประกอบของยา
- 2) กลไกการออกฤทธิ์ของยา (Mechanism of action)
- 3) สูตรโครงสร้างของยา
- 4) สรุปข้อมูลด้านเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ได้แก่ ดูดซึม , กระจาย , ทำลาย / เปลี่ยนแปลง , ขับออก
- 5) สรุปข้อมูลด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)
- 6) การบริหารและการเตรียมยา
 - 1.6.1) ขนาดยาและวิธีการบริหารยา (Usual dosage and administration) กรณียาฉีดให้ระบุความเข้มข้น
 - ทั่วไป
 - เด็ก
 - ผู้สูงอายุ
 - ผู้ที่การทำงานของไตบกพร่อง และในผู้ที่ได้รับการล้างไต (Hemodialysis และ Peritoneal dialysis)
 - ผู้ที่การทำงานของตับบกพร่อง
 - 1.6.2) การเตรียมยา (กรณียาฉีด) ให้ระบุ
 - ตัวทำละลาย (Reconstitute) และความเข้มข้นที่ใช้ในการละลาย
 - สารน้ำที่ใช้เจือจาง (Diluent) และความเข้มข้นที่ใช้ในการเจือจาง
 - สารละลายหรือยาที่ไม่เข้ากันกับตัวยาที่เสนอ (Incompatibility)
 - อัตราเร็วในการบริหารยา
 - 1.6.3) ข้อควรระวัง/ข้อห้าม ของการบริหารยา เช่น ห้ามบด/ห้ามหักเม็ดยา หากไม่มีข้อควรระวังให้ระบุว่า “ไม่มีข้อควรระวัง” หรือหากไม่มีข้อมูลควรระบุให้ชัดเจน
 - 1.6.4) การตรวจทางห้องปฏิบัติการ, การตรวจวัดระดับยาในเลือดที่จำเป็นระหว่างการใช้นี้
 - 1.7) ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
 - 1.8) อาการอันไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reactions) ระบุอาการและอุบัติการณ์ที่พบและการได้รับยาเกินขนาด
 - 1.9) คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษในการใช้ยา (Warnings)
 - ทั่วไป
 - การใช้ในเด็ก
 - การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และ ผลต่อทารกในครรภ์
 - การใช้ยาระหว่างการให้นมบุตร
 - การใช้ยาในผู้สูงอายุ
 - การใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับ, ไต, โรคอื่น ๆ
 - 1.10) ปฏิกริยาระหว่างยา (Drug interactions) (ระบุชื่อยา, ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นและความสำคัญทางคลินิก)
 - ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับยานี้ (Contraindication combination)
 - ยาที่ต้องใช้ร่วมกันด้วยด้วยความระมัดระวัง (Combinations requiring precaution for use) เช่น ยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน หรือ ยาที่ผู้ป่วยกลุ่มนี้มักใช้ในการรักษาโรคอื่น ๆ ร่วมด้วย
 - 1.11) ระบบบรรจุภัณฑ์ (Container closure system)
 - 1.12) ข้อมูลความคงสภาพของยา (กรุณาแนบเอกสารอ้างอิงประกอบให้ครบทุกหัวข้อหากไม่มีข้อมูลควรระบุให้ชัดเจน)
 - 1.12.1) อายุของยา (Shelf – life)
 - 1.12.2) วิธีการเก็บรักษาและอายุยาก่อนเปิดใช้ และหลังเปิดใช้ (Storage condition) ระบุอุณหภูมิ การป้องกันแสง อื่น ๆ
 - 1.12.3) กรณียาฉีดต้องมีข้อมูลความคงตัวและวิธีการเก็บรักษา (stability and storage)

รูปแบบเพิ่มเสถียรยาเข้าโรงพยาบาลมหาชิราลงกรณบุรี

1.หน้าปกระบุ ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ)/รูปแบบ/ขนาดหรือความแรง/

(หน้าเพิ่ม)

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญทางยา)
รูปแบบ/ขนาด ความแรง/ปริมาณ
บริษัท

2.รูปเล่ม เป็นเพิ่มห้วง เจาะรู

3.Index : ต้องใช้ index คั่นแต่ละส่วนของเอกสารแยกให้ชัดเจน ห้ามใช้ post-it เนื่องจากอาจหลุดหายระหว่างส่งให้
กรรมการพิจารณา

รูปถ่ายผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ

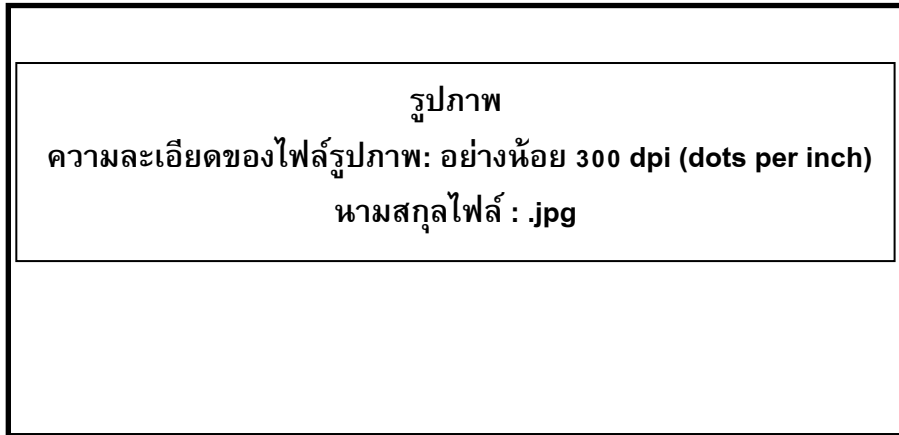
หมายเหตุ : ตัวอักษรใช้ Font Browallia New ขนาด 16 ต้องเป็นรูปภาพสีเท่านั้น

ชื่อการค้า.....(Bold)

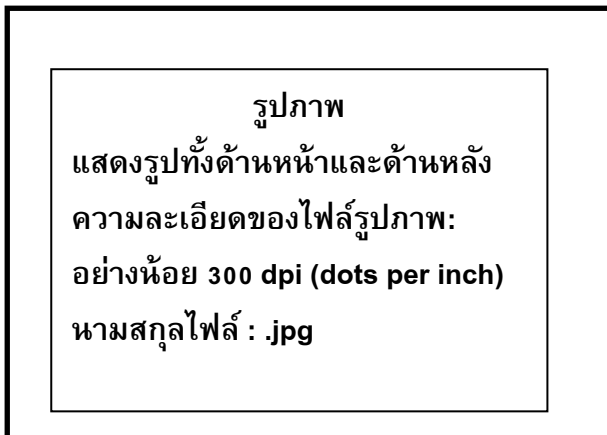
ชื่อสามัญทางยา :

ความแรงของยา :

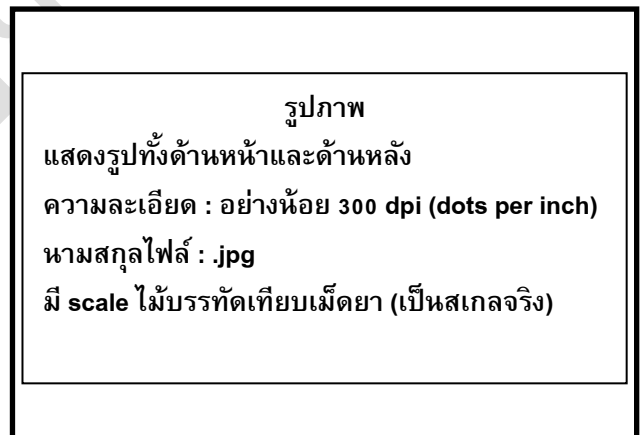
ลักษณะกล่องยา หรือ ขวดยา (Underline)



ลักษณะแผงยา (Underline)



ลักษณะเม็ดยา (Underline)



ประเภทของแผงยา :

รูปแบบยา :

สี :

ขนาด : ... (กว้าง...ยาวสูง).....

รูปร่าง :

สัญลักษณ์บนเม็ดยา :

รอยแบ่งบนเม็ดยา :

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและรูปภาพผลิตภัณฑ์ยา

Ebixa 10 mg

ชื่อสามัญทางยา : Memantine hydrochloride

ความแรงของยา : 10 mg

ลักษณะกล่องยา



จำนวนเม็ดยาต่อกล่อง : 28 เม็ด

จำนวนเม็ดยาต่อแผง : 14 เม็ด

จำนวนแผงต่อกล่อง : 2 แผง

ลักษณะแผงยา



ประเภทของแผงยา : Aluminium-Plastic Blister

ลักษณะเม็ดยา



รูปแบบยา : Tablet

สี : ขาว

ขนาด : กว้าง 0.25 cm. ยาว 1.26 cm.

หนา 0.12 cm.

รูปร่าง : Oblong

สัญลักษณ์บนเม็ดยา : ไม่มี

รอยแบ่งบนเม็ดยา : มี

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและรูปภาพผลิตภัณฑ์ยา (กรณียาห้)

Depakine syrup

ชื่อสามัญทางยา : Depakine

ความแรงของยา : Sodium valproate 200 mg/ml

ลักษณะกล่องยา



ลักษณะขวดยา



ลักษณะโดยรวมพร้อมอุปกรณ์(ถ้ามี)



ลักษณะและสีน้ำกระสายยา



ปริมาณยาต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ : 60 ml

อุปกรณ์ที่บรรจุมาพร้อมยา : syringe ขนาด 5 ml

รูปแบบยา : Syrup

ลักษณะน้ำกระสายยา : สารละลายไซชมพู