

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร/ข้อมูลยา

เพื่อประกอบการเสนอยาเข้าจำหน่ายในโรงพยาบาล กรณีพิเศษ

ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(Updated: NOV 2025)

สำหรับการเสนอดังนี้

ประเภทการเสนอ	ความหมาย
ยาเสนอเข้าใหม่ (Fast track)	เป็นยารายการที่ยังไม่มีในบัญชียาโรงพยาบาลในชื่อสามัญดังกล่าว หรือเป็นยาที่มียาชื่อสามัญเดียวกันอยู่ในโรงพยาบาลแล้วแต่มีความแตกต่าง เช่น รูปแบบยา, ขอบ่งใช้ เป็นต้น
ยาทดแทน	เป็นยาเพื่อนำมาใช้ทดแทน กรณียาเดิมในรายการเดียวกันที่มีในโรงพยาบาลขาดคราว หรือเลิกผลิต/จำหน่าย
ยาสังพิเศษเฉพาะราย (NX)	กรณีมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

การส่งข้อมูล

- ยา Fast track: จัดเตรียมข้อมูลในรูปแบบ Electronic files (USB flash drive) และ แฟ้มเอกสาร
- ยาทดแทน และ NX: แล้วแต่กรณี ตามที่งานคลังเวชภัณฑ์ได้ติดต่อและประสานเพื่อขอข้อมูลยา

รายละเอียดเอกสารข้อมูลยาประกอบการเสนอยา

ลำดับ	เอกสาร/ข้อมูล
1	ใบเสนอราคา *
2	แบบฟอร์มสรุปข้อมูลยาเสนอเข้าโรงพยาบาล *
3	สำเนาภาพถ่ายแสดงภาพผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ยา
4	สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ *
5	สำเนาเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา ให้แบบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย *
6	สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) กรณียานำหรือสั่งจากต่างประเทศ

ลำดับ	เอกสาร/ข้อมูล
7	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย 7.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient : API) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API manufacturer) 7.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
8	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
9	สำเนา Active Pharmaceutical Ingredient specification 9.1 สำเนา Active Pharmaceutical Ingredient specification ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API-Manufacturer) 9.2 สำเนา Active Pharmaceutical Ingredient specification ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product – Manufacturer)
10	สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities (ถ้ามี)
11	สำเนา Finished product Specification ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป *
12	สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : COA) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง (กรณีให้ส่งตัวอย่างยา) หรือรุ่นการผลิตที่ยังไม่สิ้นอายุยาในปัจจุบัน โดยต้องประกอบไปด้วย * 12.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (COA of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย 12.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 12.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 12.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (COA of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 12.2.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) 12.2.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้แบ่งบรรจุภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน) 12.3 หลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (ถ้ามีหรือกรณีไม่มีระบุ Lot. ของวัตถุดิบในเอกสาร COA of Finished product) 12.4 หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพยาโดยหน่วยงานของรัฐ (ถ้ามี)
13	สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย * 13.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์ 13.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) 13.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด 13.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data), ความคงตัวของยาหลังเตรียมหรือละลาย/เจือจางยาด้วยสารน้ำต่าง ๆ (ถ้ามี)

ลำดับ	เอกสาร/ข้อมูล
	13.5 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว หรือเอกสารชี้แจงความคงตัวของยากรณีออกนอกช่วงอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา (ถ้ามี)
14	สำเนาหลักฐานการรับรองความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence study) (เฉพาะรายการยาที่เกี่ยวข้องหรือถ้ามี) *
15	สำเนาหลักฐานการรับรองความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence), หลักฐานความเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือการศึกษาความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) (เฉพาะรายการยาที่เกี่ยวข้องหรือถ้ามี) *
16	หลักฐานการจำหน่ายยาในโรงพยาบาลอื่น (ถ้ามี)
17	สำเนาเอกสารการศึกษาทางคลินิก (Clinical study), การศึกษาการใช้ยาจริง (Real world data) (ถ้ามี) *
18	เอกสารอื่น ๆ เพิ่มเติม นอกเหนือจากหัวข้อข้างต้น (ถ้ามี) เช่น brochure/แผ่นพับแสดงข้อมูลยาหรือวิธีใช้ยา, ข้อมูลเปรียบเทียบกับยาอื่น ๆ เป็นต้น

* หมายเหตุ กรณียาทดแทน และ NX เพื่อให้การดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลและการจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความรวดเร็ว ให้ทันต่อสถานการณ์ยาขาดและการใช้ยา ให้ส่งข้อมูลอย่างน้อยเฉพาะหัวข้อที่มีเครื่องหมาย “ * ”