

แบบฟอร์มสรุปข้อมูลยาเสนอเข้าโรงพยาบาล

1. ข้อมูลบริษัท

รายการ	รายละเอียด
ชื่อการค้า ขนาดยา รูปแบบ	
ชื่อสามัญยา	
บริษัทยา	
ชื่อผู้แทนผลิตภัณฑ์หรือผู้ติดต่อ	
เบอร์ติดต่อ	
LINE ID	

หมายเหตุ: ไฟล์แบบฟอร์มนี้ให้บันทึกและส่งเป็นไฟล์ MS word

2. ข้อมูลยาเสนอเข้าโรงพยาบาล

สรุปข้อมูลยา ระบุ..ชื่อการค้า ขนาด รูปแบบ (ชื่อสามัญ)	
1. ข้อมูลทั่วไปของยา	
ชื่อการค้า	
ชื่อสามัญทางยา หรือตัวยาสําคัญ	
ขนาดยา	
รูปแบบยา	
ส่วนประกอบอื่นในตำรับ	
ลักษณะยา	
ลักษณะ, ขนาดบรรจุ ของภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์	
รูปภาพ	
เลขทะเบียนตำรับยา	
TMT code	GPU code: TPU code: เป็น monopoly หรือไม่:
เป็นยาต้นแบบ (Original) หรือไม่	
กลุ่มยา	กลุ่มยา: กลุ่มยาตาม AHFS: WHO ATC Code:
บัญชียา	บัญชียาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ :
2. ข้อมูลบริษัทยา	
บริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (API Manufacturer)	ชื่อบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ: ประเทศ: มาตรฐาน GMP เป็นแบบไหน (GMP/WHO-GMP/PICS/cGMP): หน่วยงานที่รับรอง GMP, ประเทศ:
บริษัทผู้ผลิตยา, ประเทศ (Finish product Manufacturer)	ชื่อบริษัทผู้ผลิตยา: ประเทศ: มาตรฐาน GMP: หน่วยงานที่รับรอง GMP, ประเทศ:
บริษัทแบ่งบรรจุ (ถ้ามี)	
บริษัทผู้นำเข้าและ/หรือจัดจำหน่าย	
บริษัทขนส่งยา	ชื่อบริษัทขนส่งยา: มาตรฐานการจัดเก็บขนส่ง (GDP&GSP) : หน่วยงานที่รับรอง GSP&GDP:

สรุปข้อมูลยา ระบุ..ชื่อการค้า ขนาด รูปแบบ (ชื่อสามัญ)	
3. การวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสําคัญและยาสำเร็จรูป	
มาตรฐาน (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์คุณภาพยาและตัวยาสําคัญ	การวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสําคัญโดยผู้ผลิตวัตถุดิบ : การวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสําคัญโดยผู้ผลิตยา : การวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป :
การวิเคราะห์คุณภาพยาจากหน่วยงานอื่น	
การศึกษา Bioequivalence (BE)	มีการศึกษา BE หรือไม่ (มี / ไม่มี / ไม่เกี่ยวข้อง) : - ปีที่ทำการศึกษา: - ประเทศ (กลุ่มประชากรในการศึกษา): -
4. ข้อมูลด้านข้อบ่งใช้และประสิทธิภาพ	
ข้อบ่งใช้ที่ได้รับการรับรองโดย Thai FDA	
ข้อบ่งใช้อื่น ๆ	
ขนาดและวิธีการใช้ยา	
คำแนะนำในการเตรียมและการบริหารยา	
ข้อมูลการแบ่ง บด เคี้ยว และการให้ยาทางสายให้อาหาร (เฉพาะกรณียารับประทาน; ยาเม็ด, แคปซูล เป็นต้น)	
กรณีลึ่มกิน/ฉีดยา	
ข้อมูลด้าน Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics	
สรุปข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (ของผลิตภัณฑ์ที่เสนอ)	
5. ข้อมูลการใช้ยา/การปรับขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ	
การใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์/หญิงให้นมบุตร	
การใช้ยาในเด็ก	
การใช้ยาในผู้สูงอายุ	
ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง	
ผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง	
กลุ่มอื่นๆ ที่มีความสำคัญต่อการใช้ยา	เช่น ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกิน, ผู้ที่มีน้ำหนักน้อย ฯลฯ
6. ข้อมูลด้านความปลอดภัย	
ข้อห้ามใช้	
คำเตือนและข้อควรระวัง	
Drug interaction ที่สำคัญ	

สรุปข้อมูลยา ระบุ..ชื่อการค้า ขนาด รูปแบบ (ชื่อสามัญ)	
อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ	
ADR ที่ต้องติดตาม (กรณีเป็นยาใหม่)	
7. ข้อมูลด้านความคงตัวของยาและการเก็บรักษา	
การเก็บรักษา และ ความคงตัว	▪ สถานะการเก็บรักษายา : อายุยา (Shelf-Life) : ▪ <u>การป้องกันแสง</u> - ตัวยาสำคัญต้องป้องกันแสงหรือไม่ : - การจ่ายยาต้องบรรจุในซองกันแสงหรือไม่ : ▪ <u>ความคงตัวกรณียาออกนอกช่วงอุณหภูมิปกติ</u> - กรณีอุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิตาม shelf-life : - กรณีอุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิตาม shelf-life : ▪ <u>ข้อมูลด้านความคงตัวอื่น ๆ</u> - in-use stability/ความคงตัวหลังเปิดใช้ : - หลังผสมยา, ละลายผงยา :
8. อื่น ๆ	
ระยะเวลาส่งมอบยา (ภายในกี่วันหลังได้รับใบสั่งซื้อ)	
เงื่อนไขการรับคืนยา, แลกเปลี่ยนยา (กรณียาหมดอายุ, หรือใกล้หมดอายุกี่เดือน, รับเปลี่ยนคืน กี่ %)	
โรงเรียนแพทย์ที่มีใช้	
ข้อดีที่แตกต่าง หรือเปรียบเทียบข้อมูล กับยาอื่น หรือยาจากบริษัทอื่น (ถ้ามี)	