

**เอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
สำหรับบริษัทฯ**

คำชี้แจง

- 1) กรอกข้อมูลและเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน หากไม่มีรายการเอกสารในข้อใด กรุณาระบุว่า “ไม่มี”
- 2) โปรดส่งตัวอย่าง 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 3) คณะอนุกรรมการพิจารณาบัญชียาโรงพยาบาล ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณารายการ ในกรณีดังต่อไปนี้
 - ไม่มีรหัส GPU และ TPU
 - ไม่ติด Index ระบุชื่อหัวข้อรายการเอกสารเรียงตามลำดับ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อสามัญทางยา (Generic name)_____
2. ชื่อทางการค้า (Trade name)_____
3. บริษัทผู้จำหน่าย_____
4. รูปแบบและความแรง_____
5. ประเภทของยา
 - ☐ ยาต้นแบบ (Originator)
 - ☐ ยาชีววัตถุ (Biological)
 - ☐ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)
 - ☐ ยาสามัญใหม่ (New Generic)
 - ☐ ยาสามัญ (Generic)
 - ☐ ยาสมุนไพรที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยา
6. รหัส GPU_____รหัส TPU_____
7. ราคาต่อหน่วยที่เสนอเพื่อพิจารณา_____ราคากลางยา (ถ้ามี)_____

ส่วนที่ 2 รายการเอกสารประกอบการพิจารณา

(จัดเรียงเอกสารตามลำดับ ติด index ระบุชื่อหัวข้อไว้ที่หน้าแรกของเอกสารตามลำดับรายการด้านล่างนี้)

ลำดับ	รายการเอกสาร	Checklist	หมายเหตุ
1	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ท.ย.2, ย.2) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง		
2	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ท.ย.1, ย.1) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง		
3	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)		
4	ภาพถ่ายสีผลิตภัณฑ์ และบรรจุภัณฑ์ แสดงข้อความบนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นใน และชั้นนอก ที่ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการอาหารและยา		
5	เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ		
6	เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ		
7	หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] 7.1 ของโรงงานผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredients (API) 7.2 ของโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องเป็น GMP-PIC/s 7.3 ของสถานที่แบ่งบรรจุ กรณีมีการแบ่งบรรจุ และเป็นคนละสถานที่กับ โรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องเป็น GMP-PIC/s และมีเอกสารชี้แจงว่า เป็นการบรรจุประเภท Primary Packaging หรือ Secondary Packaging		
8	เอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) สำหรับยาที่นำเข้ามาในประเทศ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ พิจารณา		
9	เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ ยา (Specification and Analytical Procedures) 9.1 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) 9.2 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)		
10	ตำรายาหรือมาตรฐานเภสัชตำรับอ้างอิงผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 10.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2561 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 10.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ใช้ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการ วิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)		

ลำดับ	รายการเอกสาร	Checklist	หมายเหตุ
11	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practices (GLP)] หรือเทียบเท่า		
12	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]		
13	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (COA)] 13.1 ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 13.2 ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป 13.3 ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป		
14	สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities หรือ Heavy metals		
15	ผลการศึกษาความคงตัวของยา 15.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) 15.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) 15.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ 15.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ที่กำลังดำเนินการศึกษา		
16	เอกสารหลักฐานรับรองผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือ Biowaiver หรือการศึกษาความเท่าเทียมกันของผลิตภัณฑ์ (Comparability exercise) สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
17	เอกสารหลักฐานรับรองความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) 17.1 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA Orange Book, Purple Book 17.2 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) 17.3 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		

ลำดับ	รายการเอกสาร	Checklist	หมายเหตุ
18	เอกสารหลักฐานแสดงความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) 18.1 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก US.FDA Purple book 18.2 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) 18.3 สำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
19	เอกสารหลักฐานแสดงข้อบ่งชี้และการอนุมานการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในข้อบ่งชี้อื่น (Indication & Extrapolated indication)		
20	เอกสารหลักฐานแสดงผลการพิสูจน์สลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study : ICS)		
21	การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) 21.1 สำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR) 21.2 สำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP)		
22	การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยทั้งในและต่างประเทศ		
23	เอกสารแสดงการเป็นรายการยาในบัญชีนวัตกรรม		
24	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาที่มีผู้ขายรายเดียว (Monopoly)		
25	ใบเสนอราคา ยา พร้อมยืนยันราคาไม่ต่ำกว่า 2 ปี		
26	หนังสือยินยอมเสียค่าปรับให้แก่โรงพยาบาล โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ในกรณีสืบทราบราคาขายในท้องตลาดต่ำกว่าราคาที่เสนอเพื่อพิจารณา และได้รับเข้าเป็นรายการยาในบัญชียาโรงพยาบาล		
27	หนังสือยินยติรับคืนหรือแลกเปลี่ยนยา โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ		

หมายเหตุ

- จัดเตรียมเอกสารในรูปแบบกระดาษจำนวน 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด ทาง e-mail : dpurchase.tuh@gmail.com
- จัดส่งพร้อม แบบเสนอขายเข้าบัญชียาโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ สำหรับแพทย์

ขั้นตอนการเสนอยาเพื่อพิจารณาเข้าบัญชียา รพธ
ประจำปีงบประมาณ 2569

ขั้นตอน	รอบที่ 1	รอบที่ 2
1. แพทย์ - แบบเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ สำหรับแพทย์ - มติเห็นชอบจากสาขา/ภาควิชา		
2. บริษัทยา - เอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ สำหรับบริษัทยา		
3. เภสัชกร - ตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่า - ตรวจสอบเงื่อนไขการเบิกจ่าย	ตุลาคม	มีนาคม
4. อนุกรรมการพิจารณาบัญชียาโรงพยาบาล - พิจารณาประสิทธิภาพ และประสิทธิผล - กำหนดแนวทางการสั่งจ่ายอย่างสมเหตุผล	พฤศจิกายน	เมษายน
5. เภสัชกร และผู้เกี่ยวข้อง - การประเมินการใช้ยา (DRUG USE EVALUATION : DUE) - ต่อรองราคา	พฤศจิกายน	เมษายน
6. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด - พิจารณาผล และมีมติ ถือเป็นที่สุด - กรณีเสนอयरายการเดิมให้เว้นระยะอย่างน้อย 6 เดือน	ธันวาคม	พฤษภาคม
7. จัดทำรหัสยา จัดซื้อและมียาสำรองใช้	มกราคม - มีนาคม	มิถุนายน - สิงหาคม