



สผสท

สำนักพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย
Thai Health Information Standards Development Center
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข Health Systems Research Institute

ข้อกำหนดรูปภาพ TMT

TMT Product Image Specification

version 2 : May 1, 2023

1. บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดมาตรฐานรูปภาพผลิตภัณฑ์ยา สำหรับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา มาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology; TMT) เพื่อการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ผลิตภัณฑ์ยาในระบบสุขภาพของประเทศไทย และสามารถนำข้อมูลภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ยาไปประยุกต์ใช้ใน ประโยชน์ด้านอื่น ๆ ควบคู่กับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยต่อไป

2. คุณลักษณะเฉพาะของรูปภาพ

รูปภาพผลิตภัณฑ์ยาจะต้องเป็นตามข้อกำหนด ดังนี้

- รูปแบบไฟล์ : JPG หรือ JPEG
- โหมดสี : sRGB
- ลำดับชั้นสี : ไม่น้อยกว่า 24 bit
- ความละเอียด : 300 ppi
- ขนาดรูปภาพ : ไม่ต่ำกว่า 1500 pixels x 1500 pixels
- ขนาดไฟล์ภาพ : 500 KB – 5 MB
- สีพื้นหลัง: สีขาวสีเดียวเท่านั้น สม่ำเสมอกันทั้งภาพ
- ขนาดผลิตภัณฑ์ในรูปภาพ : ต้องไม่น้อยกว่า 60% ของพื้นที่รูปภาพทั้งหมด โดยให้กรอบภาพ ห่างจากผลิตภัณฑ์ยาในระยะที่เท่า ๆ กันในแต่ละด้าน
- แสงและเงา : ไม่มีแสงสะท้อนและเงาบริเวณข้อมูลสำคัญของผลิตภัณฑ์ยารวมทั้งพื้นหลังของภาพ
- การแสดงหน่วยวัด : เซนติเมตร (มีเส้นตารางพื้นหลังระบุถึงหน่วยมิลลิเมตร grid) กำหนดเฉพาะ รูปภาพเม็ดยา แคปซูลและบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ

หมายเหตุ ในกรณีใช้กล้องโทรศัพท์มือถือถ่ายรูป ให้ตั้งค่าถ่ายรูปเป็นรูปภาพที่มีคุณภาพ “สูง” โดยให้ สามารถอ่านข้อความบนฉลากได้ชัดเจน ไม่เบลอ มีรอยแตกหรือเม็ดทราย

3. วิธีการถ่ายภาพ



- กำหนดให้ถ่ายภาพจากผลิตภัณฑ์จริงที่เป็นปัจจุบันเท่านั้น (ขอไม่รับรูปแบบ mock up หรือ model ตัวอย่างยาที่ยังไม่พร้อมจำหน่ายหรือจ่ายให้คนไข้)
- รูปทรงของผลิตภัณฑ์ที่แสดงจะต้องไม่ผิดเพี้ยน บิด หรือ ยืด ซึ่งแสดงให้เห็น ถึงความแตกต่างจาก ตัวสินค้าจริง
- ถ่ายหน้าตรง ภาพไม่เอียง
- ตำแหน่งอยู่กึ่งกลางรูป
- ใช้พื้นหลังสีขาวสีเดียวเท่านั้น สม่ำเสมอกันทั้งภาพ
- อ่านตัวอักษรได้ในแนวตั้ง

- มองเห็นชื่อการค้า ชื่อยาสามัญ รูปแบบของยา ความแรงของยา เลขทะเบียนยาและบริษัทผู้ผลิตชัดเจน
- ไม่มีองค์ประกอบอื่นๆ ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์อยู่ภายในรูปภาพ
- ไม่นำรูปภาพต่างๆ มาตัดปะต่อกัน
- ด้านหน้า หมายถึง ด้านที่มีชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้าเป็นภาษาไทย
- รูปภาพต้องแสดงผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ไม่ถูกตัดขาด
- ลินค้าต้องสะอาดสวยงาม ไม่มีรอยฝุ่นหรือลายนิ้วมือบนตัวสินค้า


4. รูปภาพที่กำหนด

กำหนดให้ถ่ายภาพเม็ดยา (Pill level), **บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary package)** และ**บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (secondary package)** เท่านั้น โดยไม่ต้องถ่ายซองหรือถุงที่ใช้บรรจุยาซึ่งถือเป็น intermediate package รวมทั้งลังกระดาษสีน้ำตาลที่ใช้ในการขนส่งที่เป็นบรรจุภัณฑ์ระดับตติยภูมิ (tertiary package) ทาง สมสท. ได้ศึกษาและพัฒนาโดยอ้างอิงจากมาตรฐานสากล ดังนี้

- i) มาตรฐานสากลด้านรูปแบบยาและบรรจุภัณฑ์ประเภทต่างๆ

EDQM
(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare)



SNOMED CT
(Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms)

- ii) มาตรฐานสากลด้านรูปภาพยา



GS-1

หมายเหตุ ทาง สมสท.อาจเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ หากมีข้อมูลอื่นที่จำเป็นทางคลินิกหรือเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

4.1 รูปภาพเม็ดยาและแคปซูล (Pill level)

ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบยาเม็ดและแคปซูล ให้ถ่ายภาพเม็ดทั้งด้านหน้าและด้านหลังบนพื้นหลังสีขาวพร้อมตารางหน่วยวัดเซนติเมตร (มีเส้นตารางพื้นหลังระบุถึงหน่วยมิลลิเมตร) ประกอบในภาพเดียวกัน

พิจารณาจากด้านที่มีข้อมูลตามลำดับ (ศึกษาเพิ่มเติมได้ที่ภาคผนวก) ดังนี้

- 4.1.1 ด้านที่ระบุชื่อบริษัท หรือตัวอักษรย่อของบริษัท หรือสัญลักษณ์บริษัท
- 4.1.2 ด้านที่ระบุชื่อการค้า หรือตัวอักษรของชื่อการค้า
- 4.1.3 ด้านที่ระบุตัวอักษร (กรณีมีตัวอักษรทั้งสองด้าน กำหนดให้ด้านที่มีตัวอักษรลำดับน้อยกว่าเป็นด้านหน้า)
- 4.1.4 ด้านที่ระบุตัวเลข
- 4.1.5 รอยบาก หรือขีดแบ่งเม็ดยา

- กรณีเม็ดยามีสัดส่วนความยาวน้อยกว่า 1.5 เท่าของความกว้าง ให้วางเม็ดยาด้านหน้าทางด้านซ้ายของภาพและเม็ดยาด้านหลังทางด้านขวาของภาพ



กรณีสัดส่วนแนวนอน:แนวตั้ง < 1.5

- กรณีเม็ดยามีสัดส่วนความยาวตั้งแต่ 1.5 เท่าของความกว้าง ให้วางเม็ดยาด้านหน้าทางด้านล่างของภาพและเม็ดยาด้านหลังทางด้านบนของภาพ โดยเว้นระยะห่างระหว่างเม็ดตามความเหมาะสม วางให้เม็ดขีดแนวเริ่มต้น 0 เซนติเมตรทั้งเส้นแกนแนวตั้งและแนวนอน เม็ดยาด้านหน้า

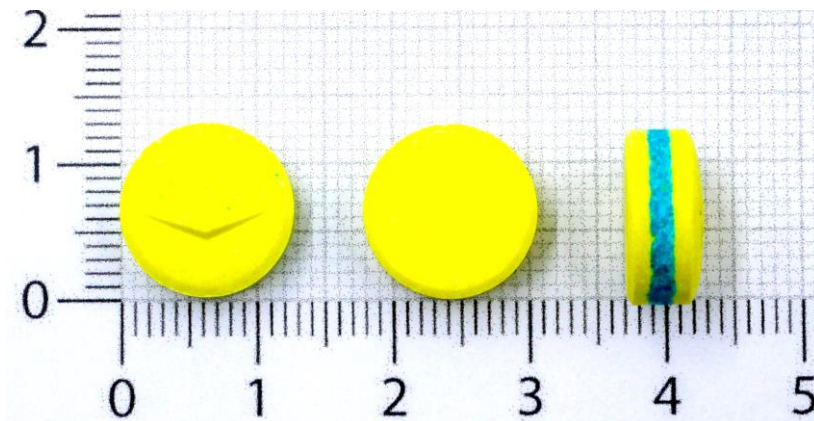


สัดส่วนแนวนอน:แนวตั้ง ≥ 1.5

- เม็ดยาพร้อมตารางหน่วยวัดฯ ต้องมีพื้นที่มากกว่า 60% ของพื้นที่ทั้งหมดในภาพ
- เม็ดยา ต้องอยู่ในตำแหน่งกึ่งกลางภาพ
- เม็ดยา ตั้งค่าการถ่ายให้เห็นรายละเอียดบนเม็ดยาคมชัด
- เม็ดยาแคปซูล ที่ปลอกมีสีต่างกันในเม็ดเดียวกัน ให้วางด้านที่มีสีเหมือนกันอยู่ด้านเดียวกัน



- เม็ดยาที่มีลักษณะเป็นวงรี เม็ดรี ต้องวางแนวนอน ในลักษณะบน-ล่าง
- กรณีที่ด้านข้างของเม็ดยาใช้ยื่นยันเอกลักษณ์ เช่น มีสัญลักษณ์หรือเป็นเม็ดยา 3 ชั้น ให้วางเม็ดยา ด้านข้างถัดจากเม็ดยาด้านหลัง



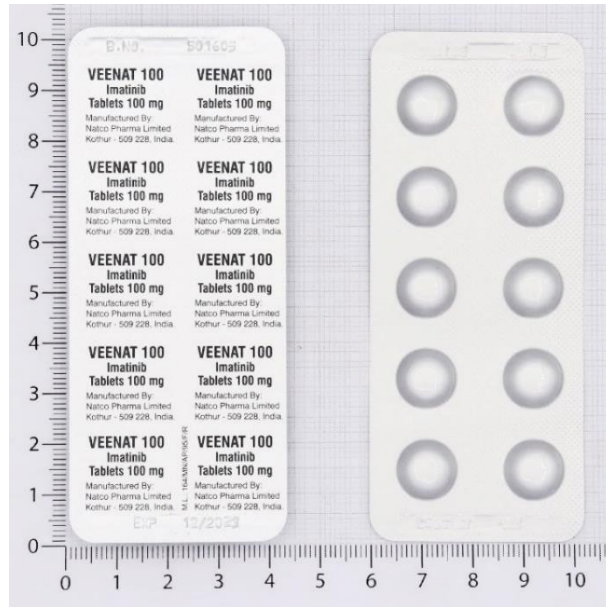
4.2 รูปภาพบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary package)

รูปภาพบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ หมายถึง รูปภาพบรรจุภัณฑ์ที่อยู่ชั้นในสุดติดกับเนื้อผลิตภัณฑ์ยา เฉพาะชั้นที่ระบุข้อความเพื่อบ่งบอกเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ แผงยา ขวดยา กระปุก ซองยา และหลอดฉีดยา เป็นต้น (ไม่รวมถึงซองหรือถุงที่ใช้บรรจุยาซึ่งถือเป็น intermediate package) โดยมีรายละเอียดรูปภาพดังนี้

4.2.1 รูปภาพแผงยา

ผลิตภัณฑ์ยาแบบยาเม็ดและยาแคปซูลที่บรรจุอยู่ในแผงยาทั้งแบบบลิสเตอร์ (blister) และ สตรีป (strip) ให้ถ่ายภาพแผงยาทั้งด้านหน้าและด้านหลังบนพื้นหลังสีขาวสี่เหลี่ยมเท่านั้น พร้อมตารางแสดงหน่วยวัดเซนติเมตร (เส้นตารางพื้นหลังระบุถึงหน่วยมิลลิเมตร grid) ประกอบในภาพเดียวกัน

- กรณีมีตัวอักษรที่อ่านได้ในแนวตั้ง ให้วางแผงยาด้านหน้าทางด้านซ้ายของภาพขีดแนวเริ่มต้น 0 เซนติเมตรทั้งแนวตั้งและแนวนอน และวางแผงยาด้านหลังทางด้านขวาของภาพ โดยเว้นระยะห่างระหว่างแผงยาตามความเหมาะสม ทั้งนี้แผงยาด้านหน้า หมายถึงด้านที่มีข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ยา



Alu-Alu blister

- กรณีมีตัวอักษรที่อ่านได้ในแนวนอน ให้วางแผงยาด้านหน้าทางด้านล่างของภาพขีดแนวเริ่มต้น 0 เซนติเมตรทั้งแนวตั้งและแนวนอน และวางแผงยาด้านหลังทางด้านบนของภาพ โดยเว้นระยะห่างระหว่างแผงยาตามความเหมาะสม



Alu-PVC blister

- กรณีมีตัวอักษรที่อ่านได้ทั้งแนวตั้งและแนวนอนผสมกัน ให้พิจารณาปริมาณตัวอักษรแนวที่อ่านได้เป็นส่วนใหญ่ของแผง เช่น ตัวอักษรส่วนใหญ่อ่านได้แนวตั้ง ให้วางแผงยาในแนวตั้ง



4.2.2 รูปภาพขวดยาหรือผลิตภัณฑ์มีทรงสูง

ผลิตภัณฑ์ยาที่บรรจุในขวดหรือกระปุก รูปทรงกระบอก รูปทรงสี่เหลี่ยม หรือมีลักษณะเป็นทรงสูงใดๆ ที่สามารถตั้งได้



- กำหนดให้ถ่าย 4 ภาพเท่านั้น ได้แก่ ภาพด้านซ้าย ด้านหน้า ด้านขวา และด้านหลัง ทั้งนี้ภาพทั้ง 4 ด้าน ต้องมีขนาดภาพของผลิตภัณฑ์ในสัดส่วนที่เท่ากัน (ไม่ต้องถ่ายด้านบนและด้านล่าง)
- เริ่มถ่ายนับจากด้านหน้าเป็นรูปแรก และหมุนผลิตภัณฑ์ยาด้านละ 90 องศาเพื่อให้ได้ภาพถ่าย ด้านขวา ด้านหลัง และด้านซ้าย
- วางยาในลักษณะที่อ่านตัวอักษรได้ในแนวตั้ง ให้ถ่ายภาพผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นหลังสีขาวพร้อมตารางแสดงหน่วยวัดเซนติเมตร (มีเส้นตารางพื้นหลังระบุถึงหน่วยมิลลิเมตร) ประกอบในภาพเดียวกัน

- วางให้ผลิตภัณฑ์ยาชนิดแนวเริ่มต้น 0 เซนติเมตรทั้งแนวตั้งและแนวนอน
- ในกรณีที่ด้านบนและด้านล่างของบรรจุภัณฑ์มีข้อความที่สำคัญใดๆ ทางคณะกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมได้



- ในกรณีที่ภาชนะในหมวดนี้ลักษณะแบนมาก ๆ เช่น ยาตลับเล็ก ๆ กำหนดให้สามารถถ่ายรูป 2 ด้านได้ คือ ด้านบนและด้านล่าง หากด้านข้างไม่มีตัวอักษรที่สำคัญใดๆ



กำหนดให้รูปแบบผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องถ่ายในหัวข้อนี้ (สามารถดูตัวอย่างรูปภาพในภาคผนวก) คือ

รูปแบบยา	คำอธิบาย	Description
actuation	เครื่องกดสูด เช่น พวงเครื่องพ่นยา	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is administered following a single operation of a metered-dose pump, valve or other equivalent dosing mechanism. (EDQM)
ampoule	แอมพูล คือ หลอดแก้วที่ใส่ยาสำหรับยาฉีด	Container sealed by fusion and to be opened exclusively by breaking. The contents are intended for use on one occasion only. (EDQM)
bottle	ขวดที่มีคอขวดเห็นได้ชัด	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single bottle container. (EDQM)
canister	กระป๋องสเปรย์	Canister, device (physical object) (SNOMED CT)
dropper container	ขวดแก้วหยด	A container, usually a bottle, fitted with a dropper applicator. (EDQM)
gallon	แกลลอน ภาชนะบรรจุยาที่มีปริมาตรบรรจุมาก	Gallon (qualifier value) (SNOMED CT)
inhalation	เครื่องสูด เช่น เครื่องสูดรูปแบบพิเศษต่างๆ	Inhalation use: Administration of a medicinal product to the respiratory system by inhalation to obtain a systemic or a local effect in the lower respiratory tract. Nasal use and endotracheopulmonary use are excluded. (EDQM)
jar	ภาชนะที่มีฝาปิดที่ฝาและขวดมีขนาดเท่าๆกัน เช่น ตลับยา กระปุกใส่ยา สามารถเป็นได้ทั้งแบบพลาสติกและเหล็ก	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single jar container. (EDQM)
vial	ไวเอิล คือ ขวดแก้วขนาดเล็กซึ่งใช้บรรจุของเหลว	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single vial container. (EDQM)

4.2.3 รูปภาพผลิตภัณฑ์ยาที่มีลักษณะแบนหรือไม่มีทรงสูง

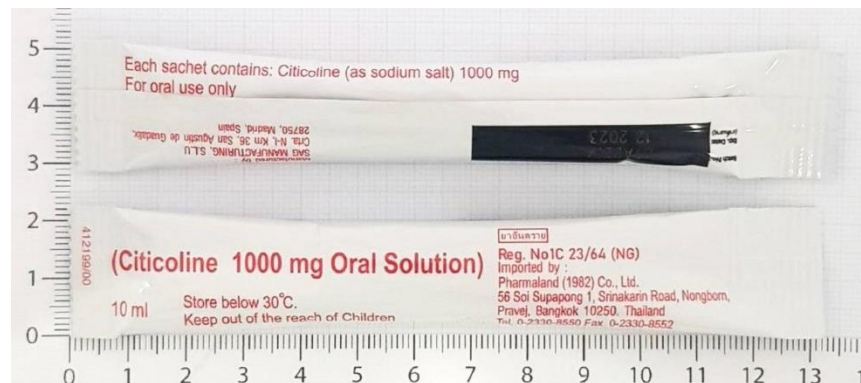
ผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้จะมีลักษณะแบน หรือไม่มีทรงสูง ไม่สามารถตั้งได้ จะถ่ายรูปได้แค่ด้านหน้าและด้านหลังเท่านั้น เช่น ฤงยาน้ำเกลือ ของยา หลอดยาครีม ยาเหน็บ เป็นต้น



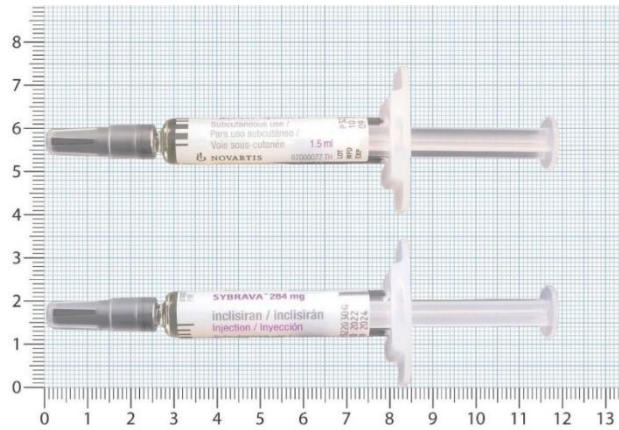
- กำหนดให้ถ่ายภาพผลิตภัณฑ์ยาทั้งด้านหน้าและด้านหลังบนพื้นหลังสีขาวพร้อมตารางแสดงหน่วยวัดเซนติเมตร (มีเส้นตารางพื้นหลังระบุถึงหน่วยมิลลิเมตร) ประกอบในภาพเดียวกัน
- วางยาด้านหน้าชิดแนวเริ่มต้นที่ 0 เซนติเมตรทั้งแนวตั้งและแนวนอน ควรวางยาในลักษณะที่อ่านตัวอักษรในแนวตั้งได้
- กรณีผลิตภัณฑ์ยามีสัดส่วนแนวนอนน้อยกว่า 1.5 เท่าของแนวตั้ง ให้วางผลิตภัณฑ์ยาด้านหน้าทางด้านซ้ายของภาพ และวางผลิตภัณฑ์ยาด้านหลังทางด้านขวาของภาพ ทั้งนี้ด้านหน้า หมายถึงด้านที่มีข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ยาชื่อผลิตภัณฑ์ยาทางการค้า



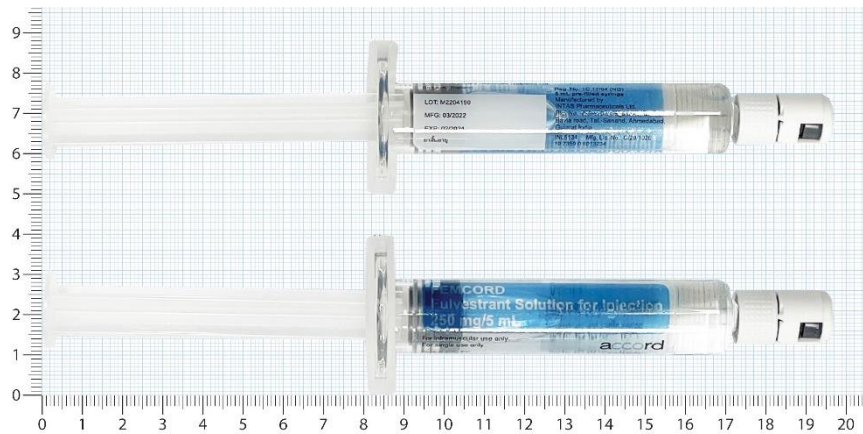
- กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่มีสัดส่วนแวนอนตั้งแต่ 1.5 เท่าของแวนตั้ง ให้วางผลิตภัณฑ์ยาด้านหน้าทางด้านล่างของภาพและวางผลิตภัณฑ์ยาด้านหลังทางด้านบนของภาพ โดยเว้นระยะห่างระหว่างผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ด้านหน้า หมายถึงด้านที่มีข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ยาทางการค้า



- วางยาในลักษณะที่ด้านหน้าอ่านตัวอักษรได้ในแนวตั้งเป็นหลัก ทั้งนี้ ด้านหน้า หมายถึงด้านที่มีข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ยาทางการค้า ส่วนด้านหลังให้วางไปในแนวทิศทางเดียวกับด้านหน้า โดยให้วางผลิตภัณฑ์ยาด้านหน้าทางด้านซ้ายหรือด้านล่างของภาพและวางผลิตภัณฑ์ยาด้านหลังทางด้านขวาหรือด้านบนของภาพ เว้นระยะห่างระหว่างผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม สำหรับกรณี tube, syringe, cartridge, prefilled syringe, prefilled-pen, unit dose



ตัวอย่างแสดงการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ยาในด้านที่สามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง



ตัวอย่างแสดงการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ยาในด้านที่สามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง

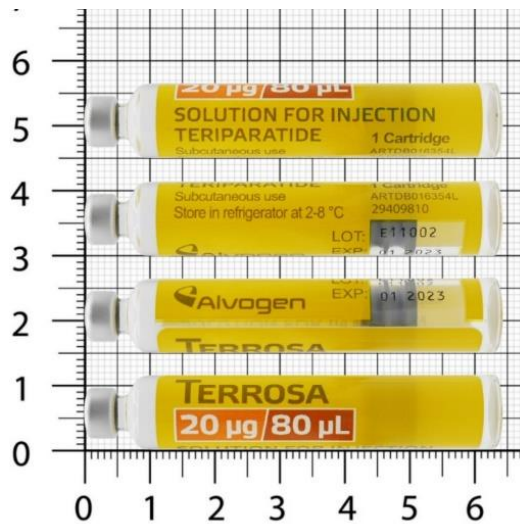
- กรณี tube, syringe, cartridge, prefilled syringe, prefilled-pen ต้องถ่ายรูปให้เห็นฉลากครบถ้วน 2-4 ด้าน



ตัวอย่างแสดงผลิตภัณฑ์ยาแสดงให้เห็นฉลากยา ครบทั้ง 2 ด้าน



ตัวอย่างแสดงผลิตภัณฑ์ยาแสดงให้เห็นฉลากยา ครบทั้ง 3 ด้าน



ตัวอย่างแสดงผลิตภัณฑ์ยาแสดงให้เห็นฉลากยา ครบทั้ง 4 ด้าน

- หากยาบรรจุในซองพลาสติกใส หรือ blister แบบใส สามารถเห็นผลิตภัณฑ์ยาด้านในชัดเจน ไม่จำเป็นต้องแกะผลิตภัณฑ์ยาออกมาถ่าย เช่น prefilled syringe, cartridge, prefilled-pen, cartridge



กำหนดให้รูปแบบผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องถ่ายในหัวข้อนี้ (สามารถดูตัวอย่างรูปภาพในภาคผนวก) คือ

รูปแบบยา	คำอธิบาย	Description
applicator	เครื่องมือที่ใส่บรรจุยา	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single applicator. (EDQM)
bag	ถุง เช่น ถุงน้ำเกลือ	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single bag container. (EDQM)
bar	ก้อน เช่น ก้อนสบู	A solid dose form that is rectangular in shape. (SNOMED CT)
cartridge	คาร์ทริดจ์ ภาชนะบรรจุยาที่ใช้สำหรับ prefilled syringe	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single cartridge container. (EDQM)
chewing gum	ยาหมากฝรั่งเคี้ยว	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of medicated chewing gum. (EDQM)
device set	เครื่องมือชุดอุปกรณ์การแพทย์	Device set (physical object). (SNOMED CT)
dressing	วัสดุแผ่นใช้สำหรับทำแผล	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of dressing. (EDQM)
implant	วัสดุที่ฝังในร่างกาย	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of implant. (EDQM)
inhaler	หลอดยาดม	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single inhaler container. (EDQM)

รูปแบบยา	คำอธิบาย	Description
intrauterine contraceptive device	อุปกรณ์ที่ใส่สำหรับคุมกำเนิด	Intrauterine contraceptive device (physical object). (SNOMED CT)
lozenge	ยาอม	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of lozenge. (EDQM)
pastille	ยาเม็ดกลมเคี้ยว	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of pastille. (EDQM)
patch	แผ่นแปะ	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of patch. (EDQM)
pessary	ยาสอดช่องคลอด	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of pessary. (EDQM)
plaster	แผ่นพลาสติก	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of plaster. (EDQM)
prefilled pen	ยาแบบปากกาพร้อมฉีด	Filled container consisting usually of a cartridge, usually fitted with an injection needle, housed in a pen device that may or may not be fitted with a needle safety device. The cartridge contains a sterile, single-dose or multidose, parenteral preparation; it contains the final preparation in one compartment, or the components necessary for its preparation in different compartments. The cartridge is not replaceable and the pre-filled pen is intended to be

รูปแบบยา	คำอธิบาย	Description
		discarded when empty. The pre-defined dose, which may or may not be adjustable, is administered via an actuation, such as the pressing of a button. (EDQM)
prefilled syr	เข็มฉีดยาพร้อมฉีดยา (prefilled syringe)	Filled container consisting of an injection syringe, generally supplied with an injection needle, which may or may not be fitted with a needle safety device. It contains a sterile, single-dose or multidose, parenteral preparation; it contains the final preparation in one compartment, or the components necessary for its preparation in different compartments. The pre-filled syringe is intended to be discarded when empty. (EDQM)
ring	วงแหวน	Basic dose form with solid state of matter (basic dose form). (SNOMED CT)
sachet	ซอง	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single sachet container. (EDQM)
stick	แท่งยา	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of stick. (EDQM)
suppository	ยาเหน็บทางทวาร หนัก	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single discrete entity where the pharmaceutical dose form is a type of suppository. (EDQM)
tube	หลอด เช่น หลอดยา ครีม	A unit of presentation used to represent the quantity of product that is found in a single tube container. (EDQM)
unit dose	หลอดบรรจุยาที่ใช้ ครั้งเดียวทิ้งขนาดเล็ก	Unit dose (qualifier value). (SNOMED CT)

4.3 รูปภาพบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (secondary package)

กำหนดให้ถ่ายภาพเฉพาะระดับทุติยภูมิ (secondary package) คือ กล่องหรือภาชนะอื่นใดที่ใส่บรรจุยานับถัดจากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary package) โดยให้ถ่ายภาพบรรจุภัณฑ์ให้ครบทั้ง 6 ด้าน ได้แก่ ด้านหน้า ด้านหลัง ด้านซ้าย ด้านขวา ด้านบน และด้านล่าง และถ่ายภาพด้านที่ต้องการหน้าตรงโดยให้เห็นความลึกของบรรจุภัณฑ์อยู่ด้านบนเล็กน้อย (ตั้งรูปตัวอย่าง) ทั้งนี้รูปภาพด้านตรงข้ามกัน ต้องมีขนาดภาพของผลิตภัณฑ์ในสัดส่วนที่เท่าๆกัน (ไม่ต้องถ่ายลิ่งกระดาษสีน้ำตาลที่ใช้ในการขนส่งที่เป็นบรรจุภัณฑ์ระดับตติยภูมิ (tertiary package))

 <p>ภาพด้านหน้า</p>	 <p>ภาพด้านหลัง</p>
 <p>ภาพด้านซ้าย</p>	 <p>ภาพด้านขวา</p>
 <p>ภาพด้านบน</p>	 <p>ภาพด้านล่าง</p>

4.4 รูปภาพบรรจุภัณฑ์รูปทรงพิเศษ

ในกรณีรูปทรงยาพิเศษที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในข้อ 4.2.1-4.3 นี้ ทางคณะกรรมการอาจพิจารณาให้ถ่ายรูปลักษณะอื่นที่แตกต่างไปจากที่กำหนดนี้ได้ เช่น กรณีบรรจุภัณฑ์มี 8 ด้าน ให้ถ่ายด้านหน้า ด้านหลัง ด้านบน และด้านล่าง รูปละ 1 ด้าน ส่วนด้านข้างให้ถ่ายให้เห็นด้านซ้าย และด้านขวา รูปละ 2 ด้านข้าง

 <p>ภาพด้านหน้า</p>	 <p>ภาพด้านหลัง</p>
 <p>ภาพด้านซ้าย</p>	 <p>ภาพด้านขวา</p>
 <p>ภาพด้านบน</p>	 <p>ภาพด้านล่าง</p>

4.5 กรณียาที่มีอุปกรณ์พิเศษร่วมด้วย

ในกรณีผลิตภัณฑ์ยาใดๆที่มีอุปกรณ์พิเศษประกอบการบริหารยาพร้อมด้วยในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ที่มีรูปแบบเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ และไม่สามารถซื้อหาได้ตามท้องตลาดทั่วไป เช่น syringe, spacer, sterile infusion set กำหนดให้ถ่ายภาพอุปกรณ์พิเศษนั้น พร้อมกับผลิตภัณฑ์ยาที่เป็น primary package ในภาพเดียวกัน โดยถ่ายให้ครบทุกด้านและสอดคล้องกับแต่ละด้านสอดคล้องกับ primary package นั้นๆ



ภาพด้านหน้า



ภาพด้านหลัง



ภาพด้านซ้าย



ภาพด้านขวา

4.6 ข้อจำกัดความรับผิดชอบ

- ทาง สมสท.ไม่สามารถรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้น จากการนำเข้ารายละเอียดข้อมูลยา และข้อมูลรูปภาพผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ที่ส่งมาโดยแหล่งข้อมูลของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (อาทิ บริษัทยา โรงพยาบาล เป็นต้น) ส่งมาให้ สมสท. ตรวจสอบและนำเข้าฐานข้อมูล ทั้งนี้ ทาง สมสท.ขอเรียนแจ้งให้ทราบว่า ทางเรามีกระบวนการตรวจสอบอย่างมีมาตรฐานและอ้างอิงตามหลักวิชาการ เพื่อให้ข้อมูลนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- รูปภาพผลิตภัณฑ์ยาที่นำเสนอในนาม สมสท. มีความมุ่งหมายเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น ไม่มีเจตนาเพื่อนำไปใช้ในเชิงการค้าและพาณิชย์
- รูปภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ทางผู้ใช้งานส่งเข้ามาในฐานข้อมูลของ สมสท. ให้ถือว่าเป็นลิขสิทธิ์ของ สมสท. ห้ามทำซ้ำ ปรับปรุง แก้ไข ดัดแปลง หรือเผยแพร่ โดยไม่ได้รับอนุญาตจาก สมสท.
- ผลการพิจารณานำรูปภาพผลิตภัณฑ์เข้าฐานข้อมูลยา ของคณะทำงาน เพื่อให้บริการในนาม สมสท.ถือเป็นมติเอกฉันท์และเป็นที่สุดในทุกกรณี

เอกสารอ้างอิง

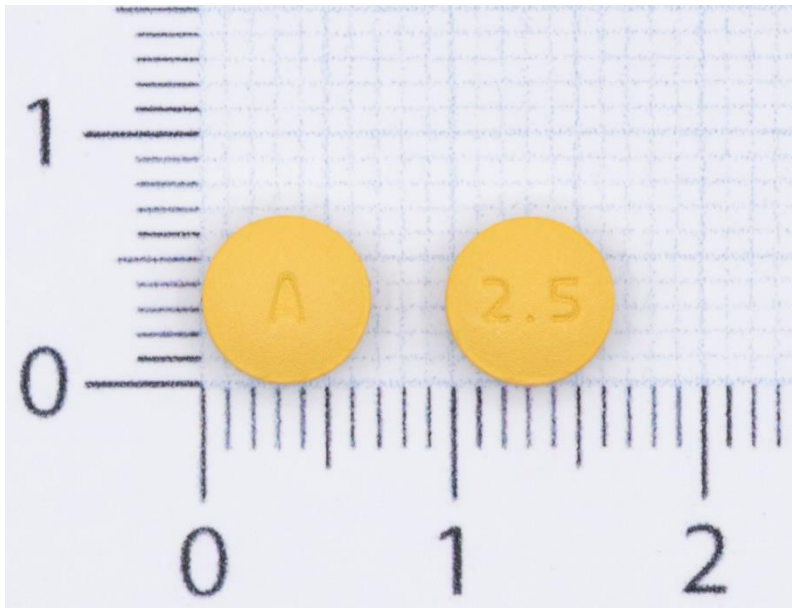
- [1] GS1 AISBL. GS1 Product Image Specification Standard. Version 3.5, May 2020.
- [2] GS1 Canada. GS1 Pharmaceutical Image Implementation Guideline. Version 1.0, June 2017.
- [3] GS1 US. Apparel and general merchandise: Best Practice Guideline for Exchanging Product Images and Attributes. Version 3.0, June 06, 2017.
- [4] National Library of Medicine, NIH, HHS.SPLIMAGE File Specification. Version 3.02, March 2012.
- [5] The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Standard term [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 15]. Available from: <https://standardterms.edqm.eu/>
- [6] The International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). SNOMED CT Browser [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 15]. Available from: <https://browser.ihtsdotools.org/>

ภาคผนวก

ตัวอย่างรูปภาพยาแบบต่างๆ

1. ตัวอย่างรูปภาพยาเม็ดและยาแคปซูล

1.1 Tablet (ยาเม็ดกลม)



1.2 Tablet (ยาเม็ดรี กรณีสัดส่วนความยาว : กว้าง \geq 1.5)



1.3 Capsule



2. ตัวอย่างรูปภาพแพคเกจยา

2.1 Blister (PVC-Alu blister)



2.2 Blister (Alu-Alu blister)

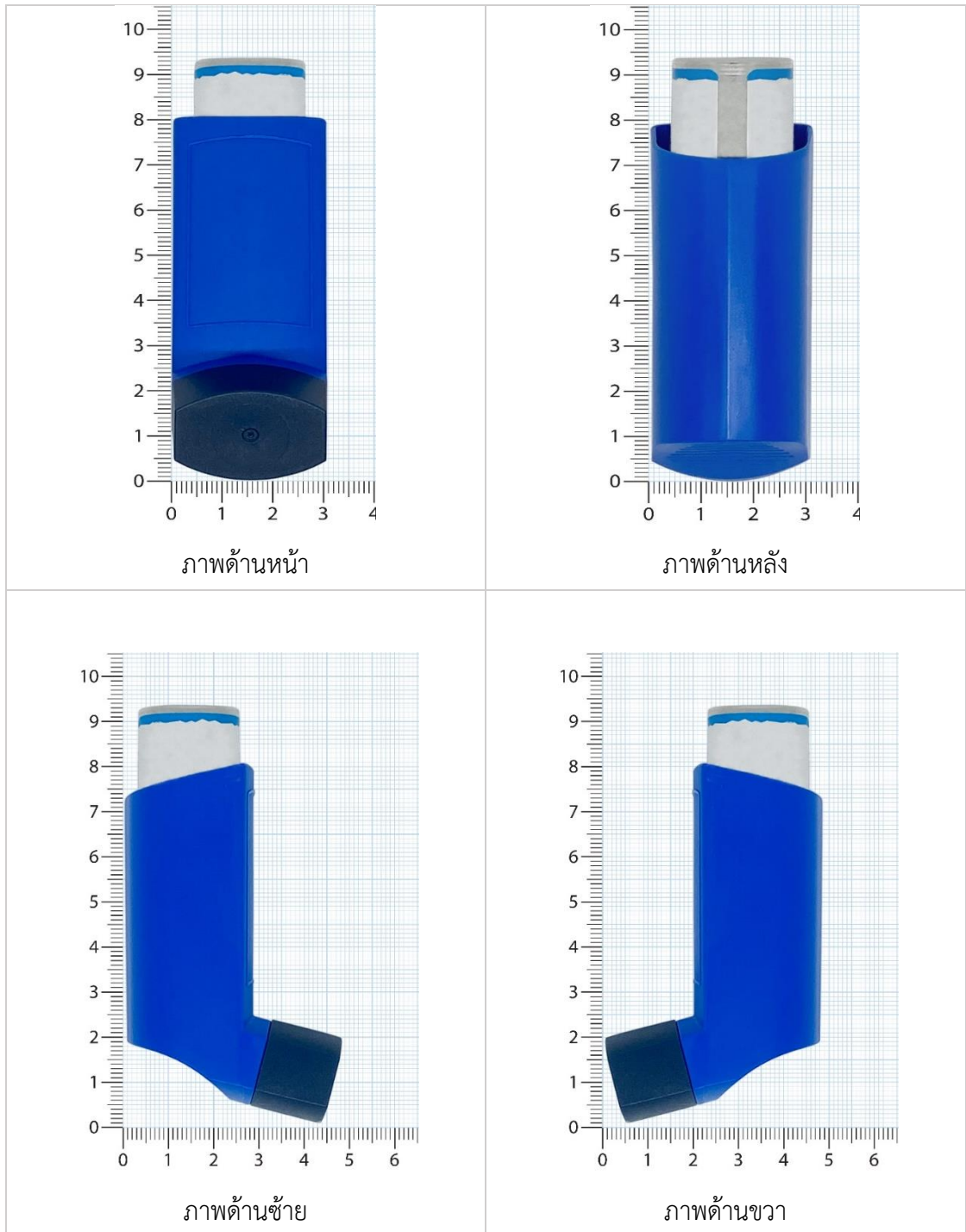


2.3 Strip



3. ตัวอย่างรูปภาพผลิตภัณฑ์ที่มีทรงสูง

3.1 Actuation



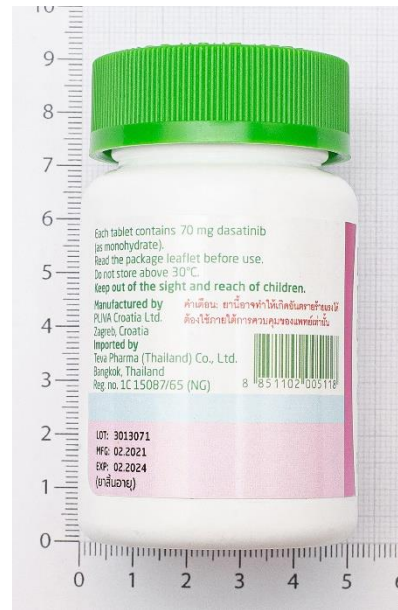
3.2 Ampoule



3.3 Bottle



ภาพด้านหน้า



ภาพด้านหลัง



ภาพด้านซ้าย



ภาพด้านขวา

3.4 Canister



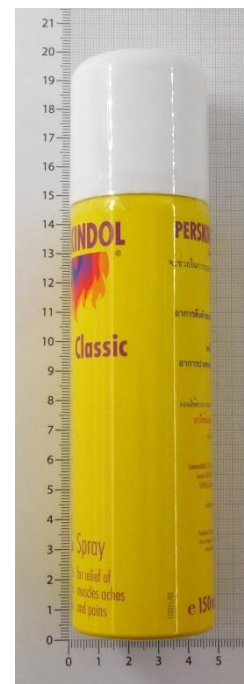
ภาพด้านหน้า



ภาพด้านหลัง



ภาพด้านซ้าย



ภาพด้านขวา

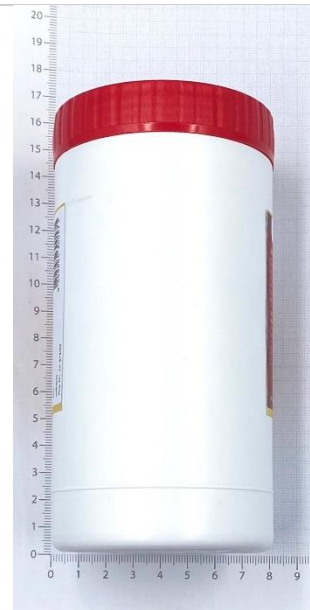
3.5 Inhalation*



3.6 Jar*



ภาพด้านหน้า



ภาพด้านหลัง

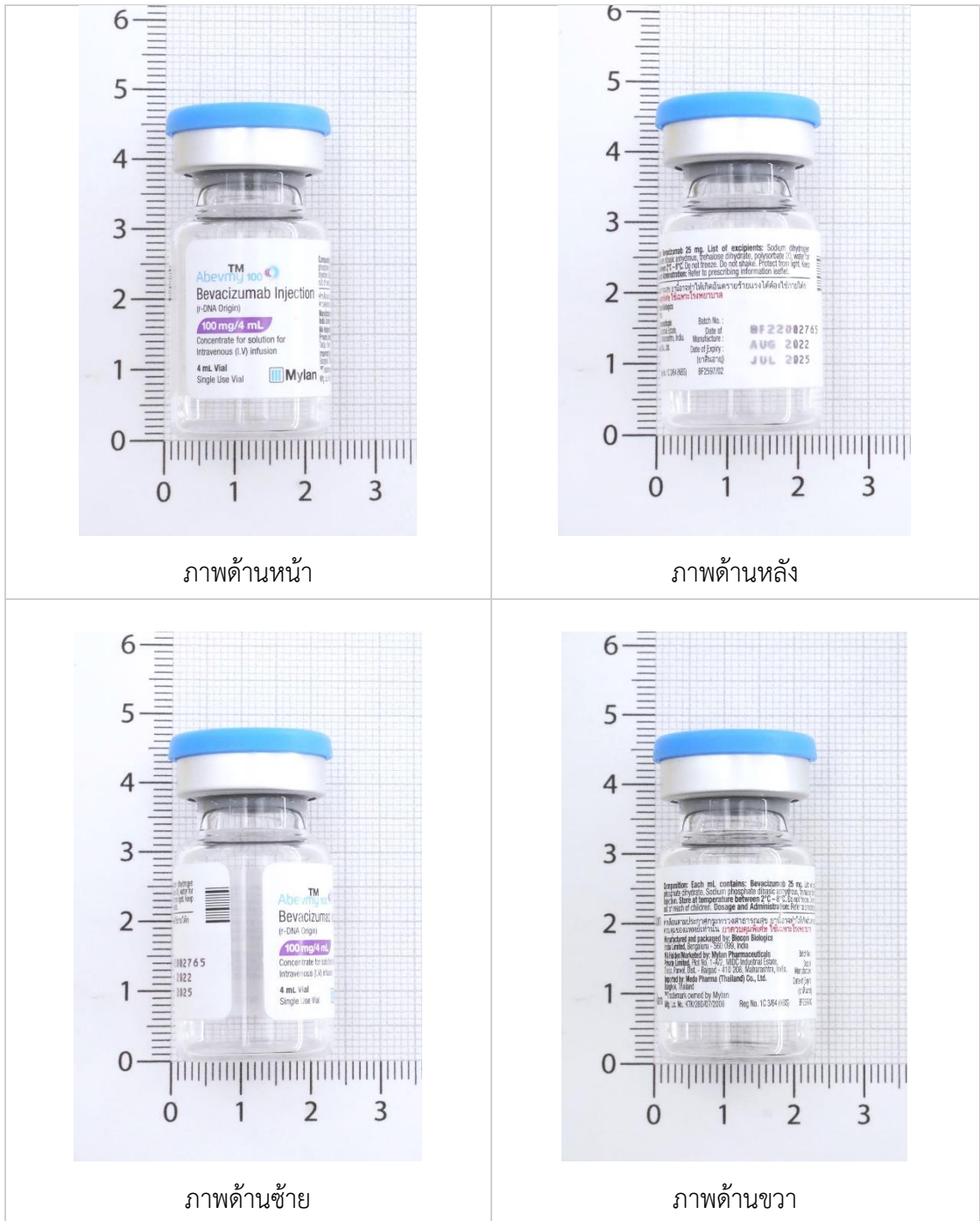


ภาพด้านซ้าย



ภาพด้านขวา

3.7 Vial



4. ตัวอย่างรูปภาพผลิตภัณฑ์ยาที่มีลักษณะแบนหรือไม่มีทรงสูง

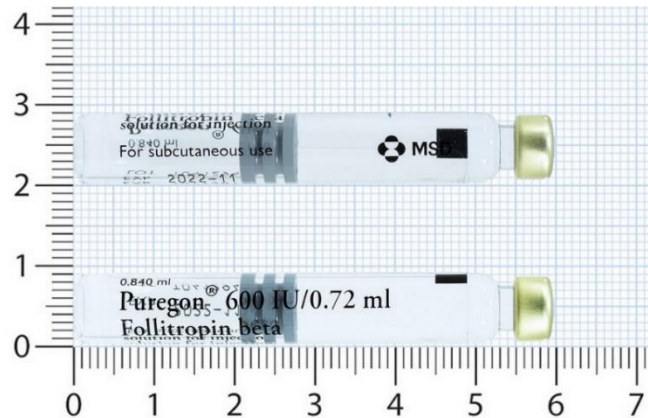
4.1 Bag (Soft Bag)



4.2 Bag (Hard Bag)



4.3 Cartridge



4.4 Lozenge*



4.5 Patch



4.6 Plaster

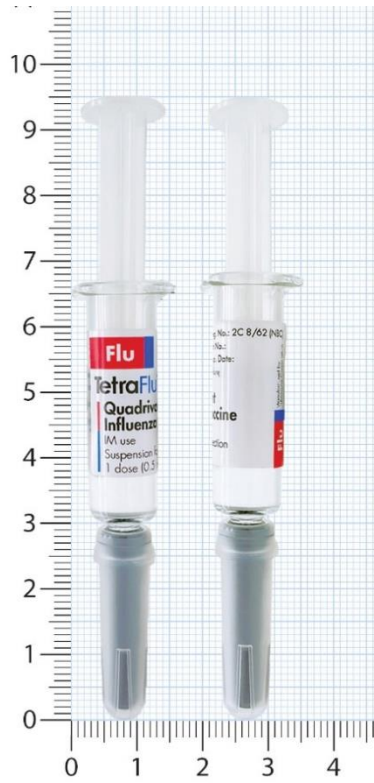


4.7 Prefilled pen



ตัวอย่างภาพแสดงวิธีการเรียงผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ด้านหน้าของผลิตภัณฑ์ยาอยู่ชิดแกน

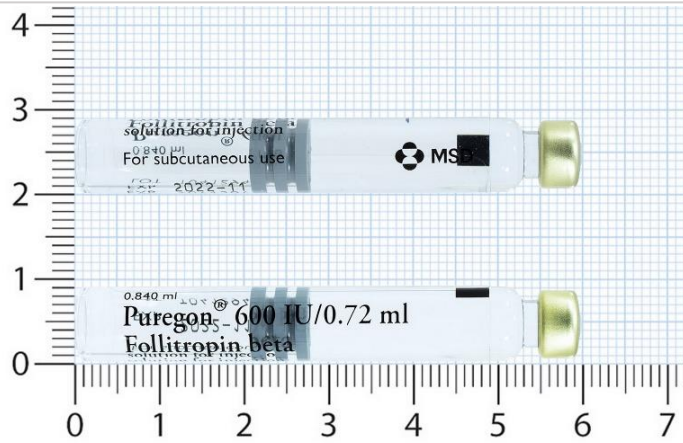
4.8 Prefilled syr (Prefilled syringe)



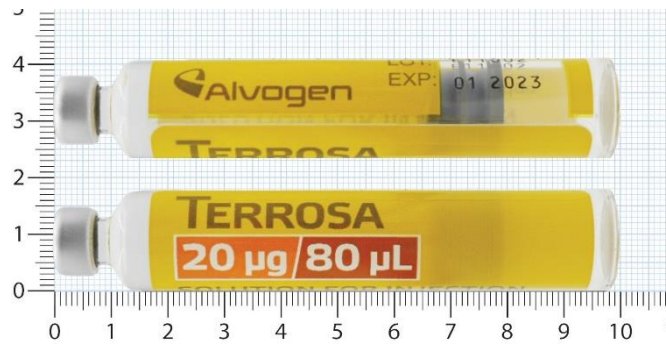
ตัวอย่างแสดงการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ยาในด้านที่สามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง



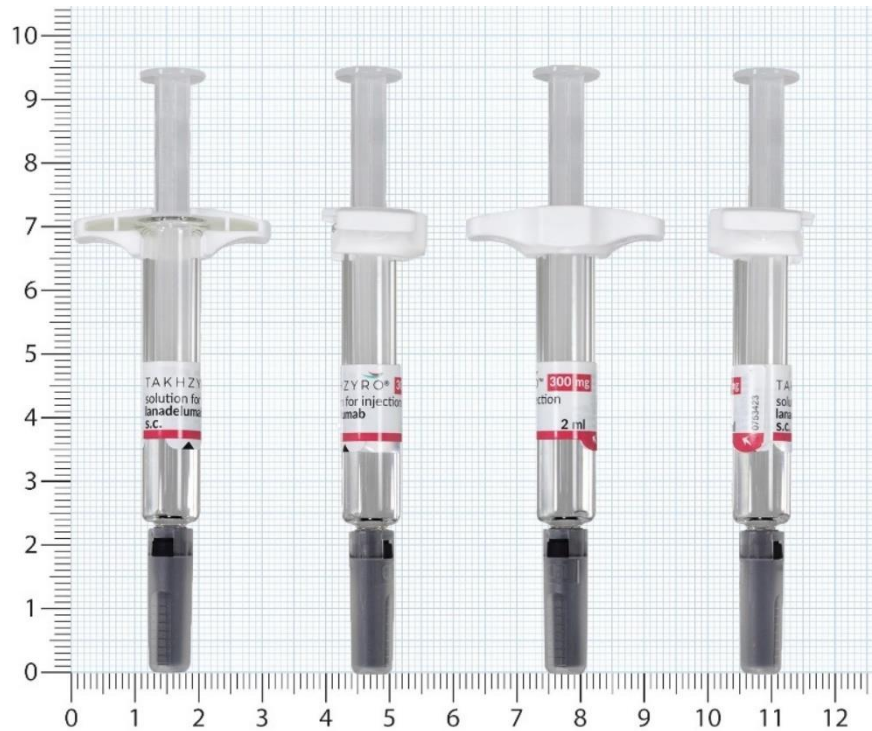
ตัวอย่างแสดงการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ยาในด้านที่สามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง



ตัวอย่างแสดงการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ยาในด้านที่สามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง



ตัวอย่างแสดงการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ยาในด้านที่สามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง

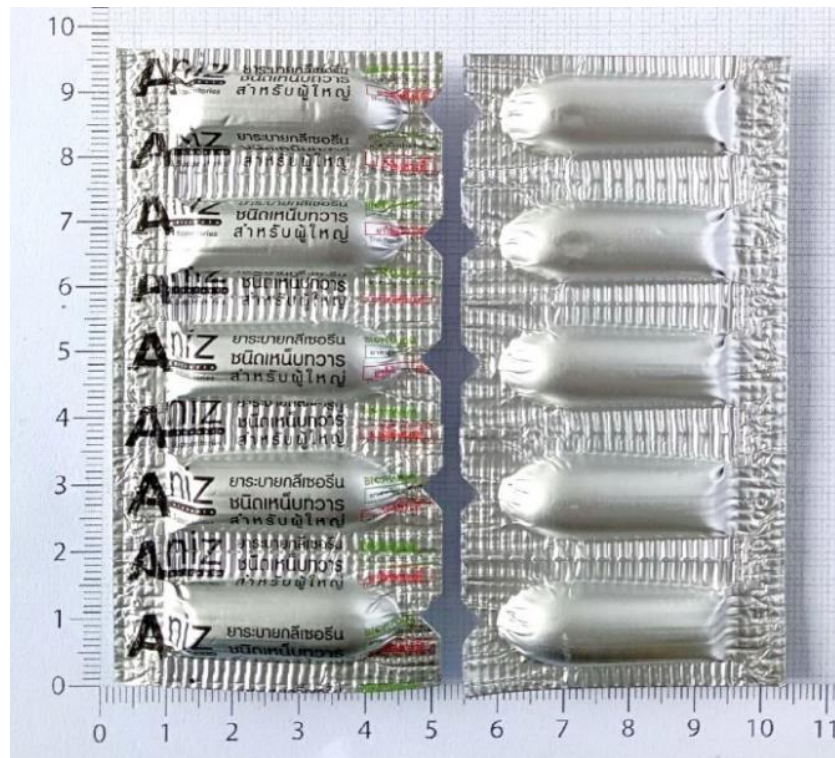


ตัวอย่างแสดงการวางให้เห็นฉลากครบถ้วนทั้ง 4 ด้าน และสามารถอ่านฉลากยาได้ในแนวตั้ง

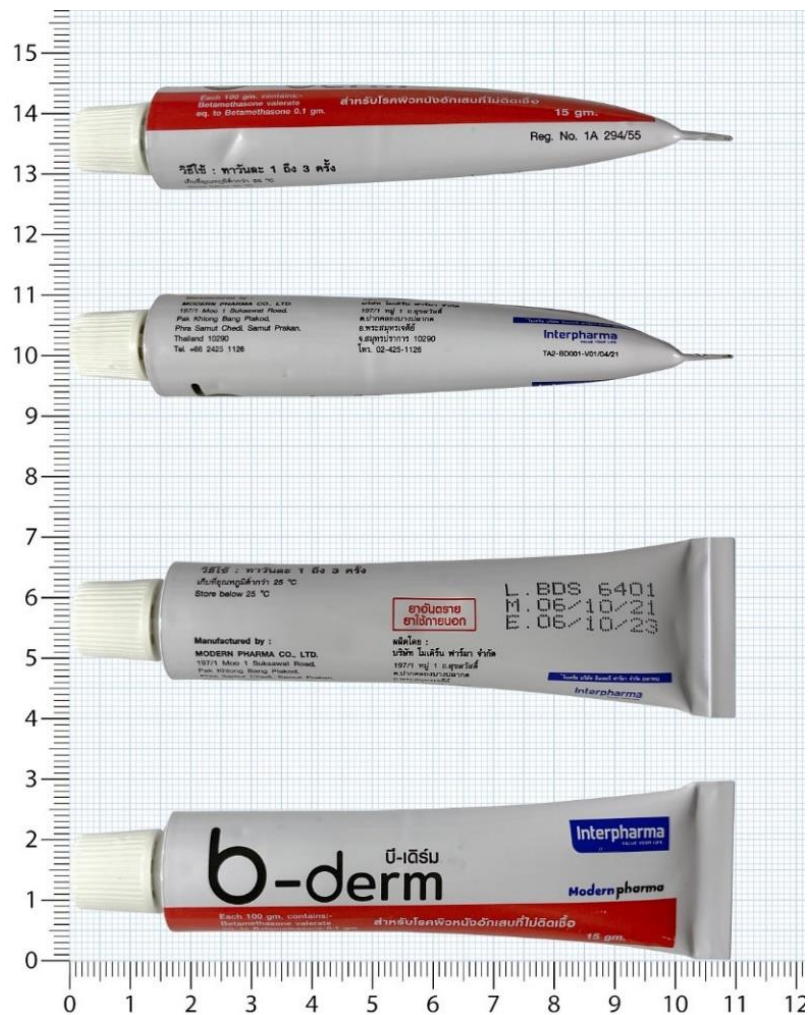
4.9 Sachet



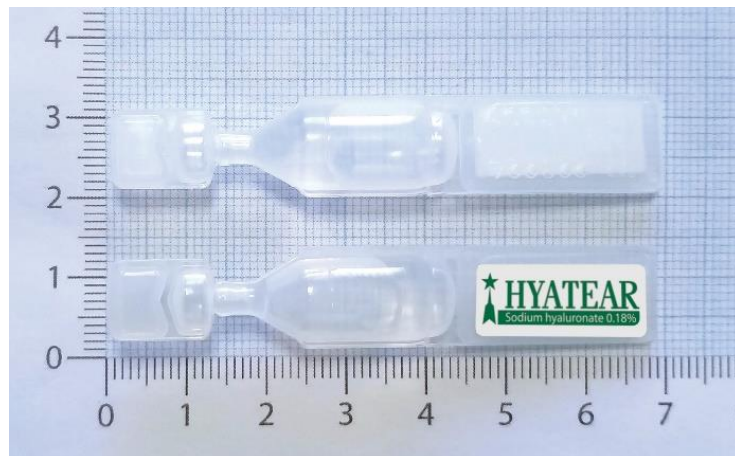
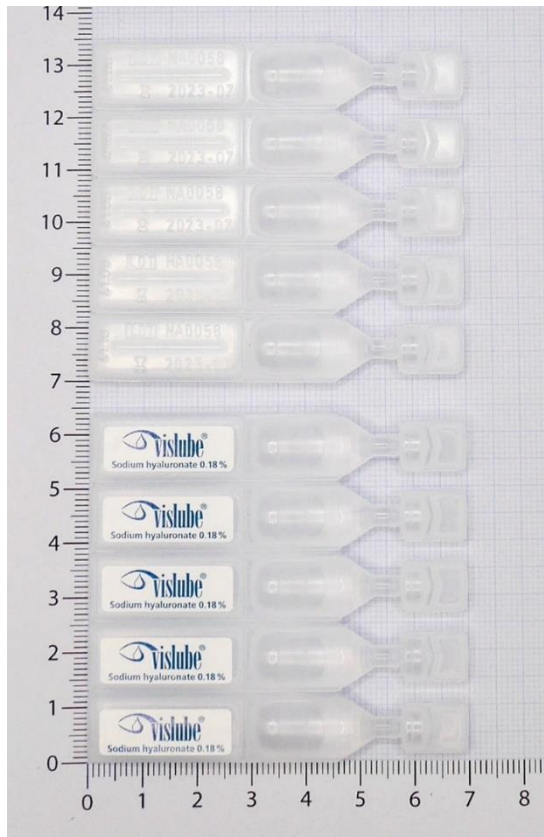
4.10 Suppository



4.11 Tube



4.12 Unit dose



5. ตัวอย่าง รูปภาพบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (secondary package)

5.1 กล่องหนา



5.2 กล่องทรงสูงแนวตั้ง

 <p>OXALIPLATIN INJECTION OXOL 5 mg/ml Inj. 50 mg/10 ml For IV Use Only</p>	 <p>OXALIPLATIN INJECTION OXOL 5 mg/ml Inj. 50 mg/10 ml For IV Use Only</p>
 <p>Mfg. Lic. No.: MB000004 Reg. No.: TC 5485 (IND) Batch No.: XZKU011F Mfg. Date: 11/2022 Exp. Date: 10/2024</p>	 <p>Each ml contains : Oxaliplatin 5 mg Water for Injection q.s.</p> <p>FOR IV INFUSION AFTER DILUTION. DO NOT MIX WITH SODIUM CHLORIDE, CHLORIDE CONTAINING INFUSION SOLUTION.</p> <p>Note : Oxaliplatin Injection that come in contact with needles or syringes with containing aluminum parts should further sterilization.</p> <p>DOSEAGE : Please refer to package insert.</p> <p>STORAGE : Store below 30°C. Protect from light.</p> <p>CAUTION : It is dangerous to take this preparation except under Medical Supervision.</p> <p>WARNING : Cytotoxic agent. It is highly flammable on the prescription of its Oxaliplatin / Cancer Treatment Indication only.</p> <p>Manufactured by: VENUS REMEDIES LIMITED 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.</p>
 <p>OXALIPLATIN INJECTION OXOL 5 mg/ml Inj.</p>	 <p>818506391011586</p>

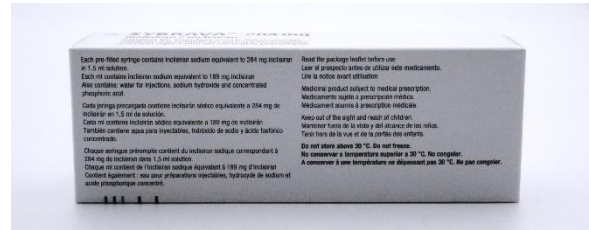
5.3 กล่องแบน

 <p>ภาพด้านหน้า</p>	 <p>ภาพด้านหลัง</p>
 <p>ภาพด้านซ้าย</p>	 <p>ภาพด้านขวา</p>
 <p>ภาพด้านบน</p>	 <p>ภาพด้านล่าง</p>

5.4 กล่องแวนอน (หลอดยา)



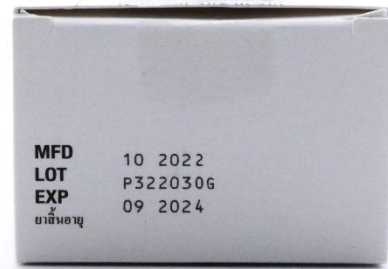
ภาพด้านหน้า



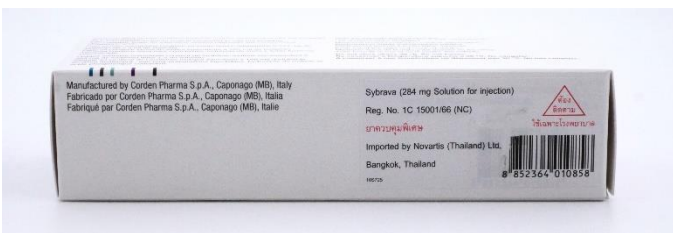
ภาพด้านหลัง



ภาพด้านซ้าย



ภาพด้านขวา



ภาพด้านบน



ภาพด้านล่าง

6. ตัวอย่าง รูปภาพยาพร้อมอุปกรณ์พิเศษ



ภาพด้านหน้า



ภาพด้านหลัง



ภาพด้านซ้าย



ภาพด้านขวา