ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

เรื่อง มาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology : TMT)

ด้วยคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ได้พิจารณาแล้ว เพื่อเป็นการยกระดับและพัฒนาการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศ จึงเห็นสมควรส่งเสริมให้นำมาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology :TMT) ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลและการบริการสุขภาพด้านยาและเวชภัณฑ์ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(นายพรชัย รุจิประภา)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร
ประธานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

มาตรฐานธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

ELECTRONIC TRANSACTION STANDARD

มธอ. 0002-2558

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

THAI MEDICINES TERMINOLOGY: TMT

สำนักงานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

ICS 35.240.80

มาตรฐานธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

มธอ. 0002-2558

สำนักงานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานปลัดกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร
120 หมู่ 3 อาคารศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อาคาร B
ชั้น 6 ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพ 10210
โทรศัพท์: 0-2141-6991 โทรสาร: 0-2143-8036-37

ข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารฉบับนี้

ข้อมูลหลัก

เจ้าของ	ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.)
ชื่อแฟ้ม	TMTv1.01Model.docx
วันปรับปรุงล่าสุด	22 เมษายน 2557
ติดต่อสอบถาม	บุญชัย กิจสนาโยธิน ผู้เชี่ยวชาญด้านเวชสารสนเทศ โทรศัพท์ +66 2 8329294 Email: boonchai@hsri.or.th

การอนุมัติให้เผยแพร่

ชื่อ	ตำแหน่ง	วันที่
เทียม อังสาชน	ผู้อำนวยการศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.)	1 พฤศจิกายน 2557

ประวัติการปรับปรุงเอกสาร

Revision Version	ผู้ปรับปรุง	วัตถุประสงค์การปรับปรุง	วันที่
0.7 (Pre-release)	บุญชัย กิจสนาโยธิน	ประกอบการรับฟังความคิดเห็นผู้เกี่ยวข้อง ครั้งที่ 1	4 กุมภาพันธ์ 2556
0.8	บุญชัย กิจสนาโยธิน	ปรับแนวทางการกำหนดมาตรฐานรายการยาที่โรงพยาบาลผลิต ประกอบการรับฟังความคิดเห็นผู้เกี่ยวข้อง ครั้งที่ 2	20 พฤศจิกายน 2556
0.9	บุญชัย กิจสนาโยธิน	ประกอบการรับฟังความคิดเห็นผู้เกี่ยวข้อง ครั้งที่ 3	22 เมษายน 2557
1.0	บุญชัย กิจสนาโยธิน ดาวฤกษ์ สินธุวณิชย์	ปรับแนวทางการกำหนดมาตรฐานรายการยาที่โรงพยาบาลผลิต ปรุงใหม่ และแบ่งบรรจุ	10 มิถุนายน 2557
1.01	บุญชัย กิจสนาโยธิน	ปรับแนวทางการกำหนดมาตรฐานรายการยาที่โรงพยาบาล ปรุงใหม่ และแบ่งบรรจุ และแก้คำผิด	8 กรกฎาคม 2557

คณะทำงานผู้จัดทำร่างมาตรฐาน
มาตรฐานกลางบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย
(Thai Medicines Terminology: TMT)

ประธาน

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คณะทำงาน

นายดาวฤกษ์ สินธุวณิชย์	รองประธานและคณะทำงาน
นายไตรเทพ ฟองทอง	คณะทำงาน
นายประทิน ฮึงวัฒนากุล	คณะทำงาน
นายอุดมโชค สมหวัง	คณะทำงาน
นางจิรพรรณ เลี่ยงโรคาพาธ	คณะทำงาน
ผู้แทนสำนักยาและวัตถุเสพติด	คณะทำงาน
ผู้แทนกองควบคุมวัตถุเสพติด	คณะทำงาน
นางสาวไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง	คณะทำงาน
นางสาวพีรนุช สุดประเสริฐ	คณะทำงาน
นายบุญชัย กิจสนาโยธิน	คณะทำงาน
นางสาวอัญชลี จิตรักนที	คณะทำงานและเลขานุการ
นางสาวอรลักษณ์ พัฒนาประทีป	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
นายรัชตะ อุลมาน	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐาน เพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ ภายใต้คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาเวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์

ประธานอนุกรรมการ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อนุกรรมการ

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
ผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจข้อมูลข่าวสารและสารสนเทศสุขภาพ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	อนุกรรมการ
ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม	อนุกรรมการ
ผู้แทนกระทรวงการคลัง	อนุกรรมการ
ผู้แทนกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง	อนุกรรมการ
ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทย์ศาสตร์แห่งประเทศไทย	อนุกรรมการ
นายประทิน ฮึงวัฒนากุล โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า นนทบุรี	อนุกรรมการ
นายบุญชัย กิจสนาโยธิน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	อนุกรรมการ
นายดาวฤกษ์ สินธุวณิชย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	อนุกรรมการ
นายวินิต อัศวกิจวิรี ผู้อำนวยการสำนักยา คณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการและเลขานุการ
นางสาวไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
นางสาวอัญชลี จิตรักนที สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
นางสาวอรลักษณ์ พัฒนาประทีป โรงพยาบาลรามาธิบดี	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

คำนำ

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology: TMT) จัดทำขึ้นโดยศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.) เครือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ภายใต้การกำกับของอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ ซึ่งได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน ให้พัฒนามาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยให้เป็นมาตรฐานของประเทศ เนื่องจากรัฐบาลมีนโยบายที่จะพัฒนาระบบการเงินการคลัง ของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและจัดให้มีระบบการติดตามและตรวจสอบการใช้ยาในการให้บริการสุขภาพที่เข้มแข็ง แต่ปัจจุบันรัฐยังไม่มีกลไกข้อมูลสารสนเทศด้านยาที่ใช้ในการกำกับ ติดตามและตรวจสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจัยสำคัญที่ทำให้กลไกด้านข้อมูลสารสนเทศด้านยาไม่มีประสิทธิภาพสืบเนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยาที่เป็นมาตรฐาน

มาตรฐานธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง มาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยนี้ จัดทำขึ้นตามความร่วมมือด้านการมาตรฐานระหว่างสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์(องค์การมหาชน) กับศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.) เครือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เพื่อเป็นมาตรฐานบัญชีรายการยาและรหัสยาของประเทศ ในการเชื่อมโยงรหัสยาของโรงพยาบาลต่างๆ เพื่อเบิกจ่ายในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามที่คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ได้มีมติเมื่อวันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2556 โดยในระยะถัดมาจะผนวก TMT เข้าไปกับโปรแกรมของโรงพยาบาล ใช้สำหรับการสั่งซื้อและการเบิกจ่ายทั้งสามกองทุน และในระยะยาวจะใช้สำหรับจัดซื้อยาตามระเบียบพัสดุ รวมทั้งจะขยายต่อยอดกับระบบยาอื่นๆ เช่นการขึ้นทะเบียนตำรับยา การกระจายยา

สำหรับเนื้อหาในมาตรฐานฉบับนี้ แบ่งออกเป็นสามบท บทแรกกล่าวถึงความเป็นมา ความจำเป็นของการพัฒนา ผลการศึกษาสถานการณ์รหัสยาที่ใช้อยู่ในประเทศไทย มาตรฐานรหัสทางการแพทย์ที่พึงประสงค์ตามหลักวิชาด้านสนเทศสุขภาพ (Health Informatics) การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของ 5 ประเทศที่มีระบบข้อมูลบริการสุขภาพทางการแพทย์ที่ดี และแนวทางการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสมาตรฐานยาไทย บทที่สองกล่าวถึงการพัฒนาโครงสร้างบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology Data Model) ซึ่งจะกล่าวถึงหลักการการพัฒนา TMT ความครอบคลุมของ TMT กระบวนการพัฒนา TMT และรายละเอียดโครงสร้างบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT Data Model) และบทที่สามกล่าวถึงความก้าวหน้าของการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงต้นปีงบประมาณ 2557

มาตรฐานฉบับนี้เหมาะสมกับทั้งผู้บริหาร นักวิชาการ และผู้ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับระบบข้อมูลสารสนเทศสุขภาพ และระบบสารสนเทศด้านเภสัชกรรม

สารบัญ

ข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารฉบับนี้ ..... **i**

คณะทำงานผู้จัดทำร่างมาตรฐาน ..... **ii**

อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐาน ..... **iii**

คำนำ ..... **iv**

สารบัญ ..... **v**

ตารางอักษรย่อ ..... **vii**

บทที่ 1 การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย **8**

1.1 บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) คืออะไร 8

1.2 หลักการและที่มาของการดำเนินโครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย 9

1.3 สถานการณ์มาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยาของไทยในปัจจุบัน 10

1.3.1 มาตรฐานรหัสยา 24 หลักกับปัญหาเรื่องการใช้เพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยา 11

1.3.2 มาตรฐานรหัส GS1 กับปัญหาการใช้เพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยา 12

1.4 คุณสมบัติที่จำเป็นของระบบศัพท์ทางการแพทย์และรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่ดี 13

1.5 การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานในต่างประเทศ 14

1.6 ประโยชน์ของการมีบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่มีโครงสร้างรหัสสอดคล้องกับมาตรฐานสากล 21

1.7 การดำเนินโครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของไทยในปัจจุบัน 22

บทที่ 2 โครงสร้างข้อมูลของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย **24**

2.1 วัตถุประสงค์หลักของ TMT 24

2.2 ขอบเขตของการพัฒนา TMT 24

2.3 กระบวนการพัฒนา TMT 25

2.4 โครงสร้างบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT Data Model) 28

2.5. หลักเกณฑ์ในการกำหนดรายการยามาตรฐานและรหัสมาตรฐาน TMT สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ดำเนินการผลิต ปรุงใหม่หรือแบ่งบรรจุในโรงพยาบาล (Hospital Pharmaceutical Products - HPP) 35

2.6 การอ้างอิงรหัส TMT ที่เป็น Hospital Pharmaceutical Product (HPP) ใน Drug Catalogue ของสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) 38
2.7 บทสรุป 42
บทที่ 3 ความก้าวหน้าของการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย 45
3.1 การประกาศและกระบวนการปรับปรุงรายการยาและรหัสยามาตรฐานให้ทันสมัยอยู่เสมอ 45
3.2 การพัฒนากลไกการให้บริการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย 48
3.3 การบริการตอบคำถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสมาตรฐานยาของไทย (TMT) 49
3.3.1 วิธีการสอบถามอย่างเป็นทางการจากโรงพยาบาล 49
3.3.2 วิธีการสอบถามจากบุคคลทั่วไป 53
3.4 การนำบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย TMT ไปใช้ 54
เอกสารอ้างอิง 56
ภาคผนวก 1 58
ออนโทโลยีทางการแพทย์ (Medical Ontology): SNOMED-CT * 58
ภาคผนวก 2 61
ความเหมาะสมในการนำ RxNorm มาพัฒนาใช้เป็นรหัสมาตรฐานยาสำหรับประเทศไทย 61
ภาคผนวก 3 68
การป้องกันความคลาดเคลื่อนของรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ด้วยตัวเลขตรวจสอบ (Check digit) 68
ภาคผนวก 4 77
รายงานการประชุมพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสมาตรฐานยามาตรฐานไทย 77
ภาคผนวก 5 83
หนังสือราชการที่เกี่ยวข้อง 83
ภาคผนวก 6 88
มาตรฐานรูปแบบยาของ EDQM (EDQM Standard Terms Update 2013) 88

ตารางอักษรย่อ

อักษรย่อ	ชื่อเต็ม
ACEI	Angiotensin converting enzyme inhibitor
ADR	Adverse Drug Reaction
AMT	Australia Medicines Terminology
ARB	Angiotensin-II receptor blockers
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Drug Classification
dm+d	Dictionary of Medicines and Devices
GP	Generic Product
GPP	Generic Product Pack
GPU	Generic Product Use
GTIN	Global Trade Item Number
HKMTT	Hong Kong Medicine Terminology Table
IHTSDO	International Health Terminology Standards Development Organization
NEC	Not Elsewhere Classified
NEHTA	National eHealth Transition Authority
NLM	National Library of Medicines
NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug
SDD	Singapore Drug Dictionary
SNOMED-CT	Systematize Nomenclature Of Medicine Clinical Terms
SUBS	Substance
TMT	Thai Medicines Terminology
TP	Trade Product
TPP	Trade Product Pack
TPU	Trade Product Use
VTM	Virtual Therapeutic Moiety
ศมสท.	ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย
สกส.	สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ
สวรส.	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

บทที่ 1 การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

Thai Medicines Terminology (TMT) Development

1.1 บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) คืออะไร

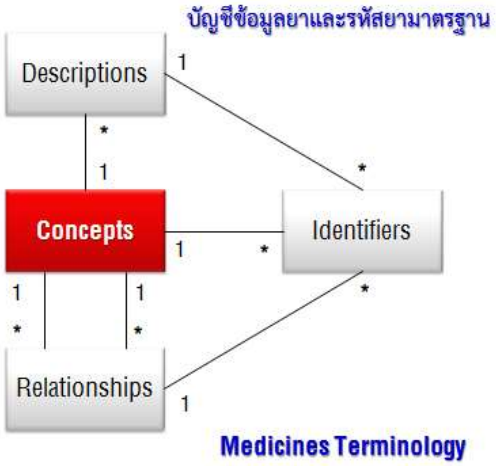
บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย คือ บัญชีมาตรฐานของรายการยา และมาตรฐานรหัสยาที่ชี้เฉพาะ (uniquely identify) ถึงรายการยาแต่ละรายการ ครอบคลุมรายการยาที่ใช้ในระบบบริการสุขภาพไทย เป็นมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล SNOMED-CT (Systematized Nomenclature Of Medicine - Clinical Terms)

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology) ชื่อย่อ TMT (อ่านว่า ที-เอ็ม-ที) ในที่นี้ Thai หมายถึง ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย Medicines หมายถึง รายการยา Terminology หมายถึง ศัพท์ทางการแพทย์ (ระบบศัพท์ที่มีการควบคุม) ที่มีคุณสมบัติที่จำเป็นของระบบศัพท์ทางการแพทย์มาตรฐานที่ดี (Desiderata for Controlled Medical Vocabularies)

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) มีองค์ประกอบหลัก 3 องค์ประกอบ [แผนภาพที่ 1] ที่สัมพันธ์กับหน่วยความคิดรวบยอด (Concepts) ของยา คือ

- คำจำกัดความ (Description) ที่เป็นมาตรฐานของยาแต่ละตัว (Terms) ในแต่ละมุมมอง (perspective of concepts) ของยานั้นๆ และอ้างอิงอย่างมีมาตรฐานถึงข้อมูลที่เกี่ยวกับสารเคมีของตัวยา (ingredient) ชื่อสามัญ (Generic) ชื่อการค้า (Trade name) รูปแบบยา (dose form) ความแรง (strength) หน่วยการใช้ (unit of use) และขนาดบรรจุ (pack size)
- รหัสที่ชี้เฉพาะ (Unique identifier) ไปที่คำจำกัดความที่เป็นมาตรฐานของยาแต่ละตัว แต่ละมุมมอง (perspective of concepts) ของยานั้นๆ
- ความสัมพันธ์ (Relationships) ระหว่าง Terms/Names ที่เป็นคำจำกัดความของยาแต่ละตัวในแต่ละมุมมอง เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างสารเคมีในสารออกฤทธิ์กับชื่อสามัญของยา ความสัมพันธ์ระหว่างชื่อสามัญกับชื่อการค้าของยาแต่ละรายการ

แผนภาพที่ 1 องค์ประกอบของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT)



1.2 หลักการและที่มาของการดำเนินโครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

สืบเนื่องจากนายกรัฐมนตรี (นางสาวยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) มีนโยบายพัฒนาระบบประกันสุขภาพภาครัฐให้เป็นเอกภาพ เพื่อให้ประชาชนที่อยู่ในทุกระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศได้รับสิทธิประโยชน์หลักเท่าเทียมกัน และรัฐสามารถบริหารจัดการระบบการเงินการคลังสุขภาพในระยะยาว (Long term health financing) ภายใต้การใช้จ่ายงบประมาณที่เหมาะสม และในการประชุมเชิงนโยบายเรื่อง “การเหลื่อมล้ำระหว่าง 3 กองทุนประกันสุขภาพภาครัฐ” เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2555 ณ ทำเนียบรัฐบาล ฯพณฯ นายกรัฐมนตรีได้เห็นชอบตามข้อเสนอของกระทรวงการคลังเรื่องการพัฒนาระบบการเงินการคลัง ของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ที่เสนอให้มีการพัฒนาในประเด็นที่สำคัญ 6 ประการ หนึ่งในประเด็นที่ต้องได้รับการพัฒนาอย่างเร่งด่วนคือการกำหนดรหัสยาและเครื่องมือแพทย์ให้เป็นมาตรฐาน สำหรับใช้ในการบริหารของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพของประเทศ อนุสนธิจากการประชุมดังกล่าวกระทรวงการคลังโดยกรมบัญชีกลางได้จัดให้มีการประชุมหารือร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม สถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานการกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ และศูนย์พัฒนากลุ่มโรคร่วมไทย เมื่อวันที่ 27 มีนาคม 2555 ที่กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง มีข้อสรุปว่าการดำเนินการบริหารจัดการระบบการเงินการคลังสุขภาพในระยะยาวจะสามารถดำเนินการได้ต้องมีการใช้ทรัพยากรในการบริการสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และพบว่าปัญหาสำคัญประการหนึ่งคือปัญหาด้านค่าใช้จ่ายจากการใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็นในระบบบริการสุขภาพของไทย ปัญหานี้เป็นประเด็นสำคัญที่ต้องได้รับการแก้ไขโดยต้องมีระบบการติดตามและตรวจสอบการใช้ยาในการให้บริการสุขภาพ แต่ปัจจุบันรัฐยังไม่มีกลไกข้อมูลสารสนเทศด้านยาที่ใช้ในการกำกับ ติดตามและตรวจสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจัยสำคัญที่ทำให้กลไกด้านข้อมูลสารสนเทศด้านยาไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีระบบมาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา ที่ได้รับการยอมรับและใช้งานได้หลายงาน/หน้าที่ (functions) เช่น การบริหารการเบิกจ่ายค่าบริการสุขภาพ (Healthcare service reimbursement) งานบริการทางคลินิก (Clinical care functions) งานด้านบริหารสินค้าคงคลังยา (Drug inventory) ทั้งในระดับองค์กรและระดับประเทศ ในที่ประชุมจึงมีมติมอบหมายให้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขไปจัดทำแนวทางการกำหนดระบบมาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยาของประเทศต่อไป

ต่อมาในการประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2555 ได้มีมติแต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน อธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นกรรมการและเลขานุการ เพื่อทำหน้าที่จัดทำข้อเสนอระบบบริหาร ระบบตรวจสอบ ติดตามในการเบิกจ่ายยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคมและกรมบัญชีกลาง รับดำเนินการปฏิบัติต่อไป คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ได้มีการประชุมครั้งที่ 1/2555 เมื่อวันที่ 6 มิถุนายน 2555 และได้มีมติเห็นชอบให้พัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยเพื่อใช้ในการบริหารจัดการระบบประกันสุขภาพของประเทศ [1]

สาเหตุสำคัญที่ประเทศไทยยังไม่มีกลไกด้านข้อมูลสารสนเทศด้านยาที่ใช้ในการกำกับ ติดตามและตรวจสอบการสั่งใช้ยาได้อย่างประสิทธิภาพ เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน ที่ได้รับการยอมรับจากทุกฝ่าย [แผนภาพที่ 2] ดังนั้นในเดือนมกราคม 2556 กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง จึงได้ดำเนินการจัดจ้างที่ปรึกษาเพื่อดำเนินโครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย ระยะที่ 1 เพื่อพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานเพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 9 กลุ่ม และมอบหมายให้ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.) เครือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขเป็นที่ปรึกษาดำเนินการโครงการดังกล่าว

แผนภาพที่ 2 สรุปเหตุผลความจำเป็นดำเนินการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน

1.3 สถานการณ์มาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยาของไทยในปัจจุบัน

ปัจจุบันบัญชีข้อมูลยาและรหัสยาที่ใช้ในสถานพยาบาลทั่วประเทศมีความหลากหลาย เนื่องจากเป็นการกำหนดกันเองในระดับท้องถิ่น (Local codes) ทำให้ไม่สามารถรวบรวมข้อมูลยาในระดับสูงกว่าสถานบริการเพื่อมาใช้ในการบริหารจัดการเพื่อการเบิกจ่าย เพื่อการบริหารสินค้าคงคลัง เพื่อบริหารโลจิสติกส์ และไม่สามารถนำมาใช้ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาในระดับบุคคลได้ ที่ผ่านมามีคณะทำงานและหน่วยงานวิจัยอย่างน้อย 2 กลุ่มที่ดำเนินการพัฒนารหัสยามาตรฐานในไทย ได้แก่

- มาตรฐานรหัสยา 24 หลัก เป็นบัญชีข้อมูลและรหัสยาที่พัฒนาโดยกระทรวงสาธารณสุข [2]
- มาตรฐานรหัส GS1 นำมาใช้โดย Healthcare Logistics Cluster คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล [3]

มาตรฐานรหัสยาทั้งสองมีข้อจำกัดอยู่หลายประการ ไม่สามารถปรับใช้กับระบบข้อมูลที่หลากหลายในระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย [ตารางที่ 1]

1.3.1 มาตรฐานรหัสยา 24 หลักกับปัญหาเรื่องการใช้เพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยา

มาตรฐานรหัสยา 24 หลัก เป็นบัญชีข้อมูลและรหัสยา ที่กระทรวงสาธารณสุขพัฒนาขึ้น มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการบริหารจัดการสินค้าคงคลัง (inventory) ระดับโรงพยาบาล และส่วนกลาง มาตรฐานรหัสยา 24 หลัก มีองค์ประกอบ 2 ส่วนคือ

- ข้อมูลบัญชียาที่มีใช้ในประเทศไทย
- รหัสมาตรฐานกำกับรายการยา

ตารางที่ 1 สรุปปัญหาของมาตรฐานรหัสยา 24 หลัก และมาตรฐานรหัส GS1 กับการใช้เพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยา

มาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา	ปัญหากับการใช้เพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยา
มาตรฐานรหัสยา 24 หลัก	1. ปัญหาบัญชีข้อมูลยา ขาดข้อมูลคุณสมบัติของรายการที่จำเป็น เช่น ขนาดบรรจุ และขนาดการใช้ ทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ในการสั่งยา ซึ่งเป็นอุปสรรคการเบิกจ่ายยาเป็นรายรายการ
	2. ปัญหาโครงสร้างรหัสยามาตรฐาน การออกแบบโครงสร้างรหัสยาที่ผูกข้อมูลคุณสมบัติรายการยาเข้าไว้ในโครงสร้างรหัส ทำให้การระบุรายการยาหลายรายการคลุมเครือ และที่สำคัญมีปัญหาในการพัฒนาในอนาคต
	3. ปัญหาการบำรุงรักษาและการบริการบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา ขาดระบบบำรุงรักษาและระบบบริการบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานกลางที่มีประสิทธิภาพ ให้ทันกับความเปลี่ยนแปลง และความต้องการของโรงพยาบาล
มาตรฐานรหัส GS1	1. ปัญหาบัญชีข้อมูลยา ไม่มีข้อมูลคุณสมบัติทางการแพทย์ของรายการยา ทำให้ไม่สามารถใช้เพื่อการสั่งยา เป็นอุปสรรคการเบิกจ่ายยาเป็นรายรายการ
	2. ปัญหาการบำรุงรักษาและการบริการบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา ยังไม่มีระบบบำรุงรักษาปรับปรุงรายการยา รวมถึงระบบบริการบัญชีและรหัสยามาตรฐานกลาง

บัญชียาใน “มาตรฐานรหัสยา 24 หลัก” มีข้อมูลยาที่มีประโยชน์ทางคลินิกอยู่พอควร แต่ยังไม่ครอบคลุมครบถ้วน อีกทั้งยังขาดข้อมูลรายการยาหลายรายการที่มีและผลิตจากหน่วยงานอื่นๆ ที่ไม่มีในระบบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนั้นยังขาดข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวกับรายการยาบางอย่าง เช่น ข้อมูลขนาดบรรจุ (packaging) และข้อมูลยาบางรายการไม่เป็นมาตรฐาน เช่น ข้อมูลรูปแบบ

ของยา (dose form) ข้อมูลหน่วยวัด (unit of measure) เป็นต้น ทำให้เกิดข้อจำกัดในการใช้กับระบบข้อมูลยาอื่นๆ ที่นอกเหนือระบบคงคลังยา เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการสั่งยา (prescribing) การจ่ายยา (dispensing) และการบริหารยาให้ผู้ป่วย (drug administration) เป็นต้น ที่สำคัญรหัสยา 24 หลัก ไม่สามารถใช้เพื่อการเบิกจ่ายในระดับรายการยาที่ใช้จริง ซึ่งจำเป็นในการเบิกจ่ายสำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง

สรุปข้อจำกัดของมาตรฐานรหัสยา 24 หลัก

1) บัญชีข้อมูลยาขาดความครอบคลุม ข้อมูลรายการยาประมาณ 5-10% ของยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ 34 แห่งไม่พบรายการยาในตารางบัญชีข้อมูลยาของมาตรฐานรหัสยา 24 หลัก
2) รหัสยาจำนวนหนึ่งมีความคลุมเครือ (ambiguous) ไม่สามารถระบุรายการยาในระดับชื่อการค้า (trade name) ตัวอย่างเช่น ยารักษามะเร็ง 5-FLUOROURACIL ที่ผลิตจากโรงงาน HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH ในประเทศเยอรมัน กับที่ผลิตจากโรงงาน VALEANT PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH ในประเทศสวิสเซอร์แลนด์ กลับมีรหัสยาตัวเดียวกัน ได้แก่ 10032200000011709101814 83 เป็นต้น
3) ขาดข้อมูลสำคัญที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการเบิกจ่ายยาเป็นรายรายการ ได้แก่ ข้อมูลขนาดบรรจุ (packaging) ขนาดการใช้ (unit of use)
4) โครงสร้างมาตรฐานรหัสยา 24 หลัก เป็นจุดบกพร่องสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหาความไม่ชัดเจนของการระบุรายการยา และเป็นอุปสรรคสำคัญในการที่จะพัฒนาระบบข้อมูลยาที่สามารถใช้ได้กับระบบข้อมูลสุขภาพอื่นๆ เช่น ถ้าต้องการระบุข้อมูลขนาดบรรจุเข้าไปในมาตรฐานรหัสยา 24 หลัก โดยยังคงรักษาโครงสร้างรหัสยาไว้ ก็ต้องเพิ่มรหัสเข้าไปอีก เป็น 27-28 หลัก
5) ความไม่แน่นอนของระบบบำรุงรักษา update การให้คำแนะนำ ตอบคำถาม และแจกจ่ายบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา ให้ผู้ใช้ทุกกลุ่ม

1.3.2 มาตรฐานรหัส GS1 กับปัญหาการใช้เพื่อการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้ยา

มาตรฐานรหัส GS1[4] เป็นระบบรหัสสินค้าและบริการที่พัฒนาเพื่อใช้กับระบบโลจิสติกส์ และใช้ได้กับสินค้าและบริการทุกชนิด มีความเป็นสากล รหัสที่ใช้ในระบบนี้คือ Global Trade Item Number (GTIN) มาตรฐานระบบ GS1 เป็นระบบรหัสที่กลุ่ม Healthcare Logistics Cluster มหาวิทยาลัยมหิดล ศึกษาและพัฒนาระบบโลจีสติกส์ทางการแพทย์ (Healthcare logistics) เสนอให้มีการนำมาใช้ในประเทศไทย มาตรฐานรหัส GS1 มีข้อมูลที่เพียงพอสำหรับการบริหารจัดการงานโลจีสติกส์ แต่ไม่มีข้อมูลบัญชียา และคุณสมบัติรายการยาทางคลินิกเลย ทำให้มีข้อจำกัดหลายประการในการนำมาใช้ในการสั่งยา การจัดยาให้ผู้ป่วย ซึ่งมีผลให้เกิดข้อจำกัดในการใช้เพื่อการเบิกจ่ายในระดับรายการยาที่ใช้จริง ข้อจำกัดที่สำคัญอีกประการหนึ่งของมาตรฐานรหัส GS1 ในประเทศไทยคือ ไม่มีกลไกและหน่วยงานในการบำรุงรักษาปรับปรุงรายการยา รวมถึงระบบบริการบัญชีและรหัสยามาตรฐานกลางในระดับประเทศ

มาตรฐานรหัส GS1 อาจนำมาร่วมใช้ในประเทศเพื่อพัฒนาระบบโลจีสติกส์ทางการแพทย์ (Healthcare logistics) ของประเทศภายหลังจากที่ประเทศมีบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่มีความ

ครอบคลุมแล้ว เช่นเดียวกับหลายประเทศที่พัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานระดับประเทศ เช่น ประเทศออสเตรเลีย และประเทศนิวซีแลนด์

1.4 คุณสมบัติที่จำเป็นของระบบศัพท์ทางการแพทย์และรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่ดี

นพ. James Cimino ศาสตราจารย์สาขา Biomedical and Health Informatics แห่งมหาวิทยาลัย Columbia ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่มีชื่อเสียงในปี 1998 ที่สรุปคุณสมบัติที่จำเป็นของมาตรฐานศัพท์และรหัสทางการแพทย์ หรือที่รู้จักกันในแวดวงวิชาการด้าน Informatics ว่า “Desiderata for Controlled Medical Vocabularies” [5, 6] ดังนี้

1) ต้องมีเนื้อหา (Content) ครอบคลุมครบถ้วน สามารถเพิ่มเติมคำจำกัดความใหม่ๆ ให้ครอบคลุมตามความรู้ที่เกิดใหม่ได้ตลอดเวลา และต้องเป็นการเพิ่มเติมอย่างมีแบบแผน (Formal) มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน (Explicit) สามารถใช้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้แต่แรกเริ่ม กำหนดคำศัพท์ใหม่ได้ (Reproducible) ไม่ใช่การเพิ่มหรือการแก้ปัญหาแบบครั้งคราว
2) เน้นที่หน่วยความคิดรวบยอด (Concept oriented) เนื่องจากศัพท์ (Terms/Names) สามารถทำให้เกิดความเข้าใจกำกวมได้ เช่น ศัพท์บางศัพท์อาจมีความหมายได้มากกว่าหนึ่งความหมาย การเน้นที่หน่วยความคิดรวบยอด(Concept)เป็นการเน้นที่ความหมาย(Semantic) โดยหน่วยความคิดรวบยอดหนึ่งๆต้องมีคำจำกัดความเพียงหนึ่งเดียวเท่านั้น (one meaning and no more than one meaning)
3) หน่วยความคิดรวบยอดหนึ่งๆ เมื่อมีการกำหนดคำจำกัดความใดๆ แล้ว เมื่อความรู้เปลี่ยนไปเกิดความคิดรวบยอดใหม่ที่พัฒนาจากหน่วยความคิดรวบยอดเดิม ต้องกำหนดคำจำกัดความใหม่ หน่วยความคิดรวบยอดเดิมก็จะคงอยู่ตลอดไป (Concept permanence) ไม่ถูกลบทิ้ง เพื่อให้เราสามารถสอบย้อนถึงวิวัฒนาการของหน่วยความคิดรวบยอดได้
4) การสร้างรหัสที่เป็นตัวชี้ไปที่หน่วยความคิดรวบยอด (Concept identifier) ต้องไม่มีการใส่ความหมายใดๆ เข้าไปในรหัสที่สร้างขึ้น (Non-semantic Concept Identifier = free of meaning and hierarchy) และรหัสที่คู่กับหน่วยความคิดใดๆ ต้องไม่มีการนำรหัสนั้นๆ กลับไปใช้กับหน่วยความคิดรวบยอดอื่นๆ (never reuse identifier)
5) ต้องตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ระบบคำศัพท์ที่มีมุมมอง (perspective) ต่างๆ กันได้ กล่าวคือ ความสัมพันธ์ของหน่วยความคิดรวบยอดต้องเป็นแบบ Polyhierarchy หมายความว่าหน่วยความคิดรวบยอดรอง (Child concept) สามารถมีความสัมพันธ์กับหน่วยความคิดรวบยอดหลัก (Parent concept) ได้มากกว่าหนึ่งหน่วยความคิดรวบยอดหลัก
6) การกำหนดคำจำกัดความให้กับหน่วยความคิดรวบยอด ต้องมีโครงสร้างหลักเกณฑ์ที่เป็นทางการ (Formal definition) ชัดเจน คอมพิวเตอร์สามารถเชื่อมโยงหน่วยความคิดรวบยอดต่างๆ ได้โดยใช้สัญลักษณ์รหัสที่คู่กับหน่วยความคิดรวบยอด
7) ต้องไม่มีหน่วยความคิดรวบยอดที่เรียกว่า “Not Elsewhere Classified (NEC)” ซึ่งเป็นหน่วยความคิดรวบยอดที่แก้ปัญหาความครอบคลุมของคำศัพท์ (Catch all) ทั้งนี้เพราะ NEC ขัดขวางการกำหนดคำจำกัดความอย่างเป็นทางการใหม่เมื่อเกิดหน่วยความคิดรวบยอดใหม่เมื่อความรู้เปลี่ยนไป

8) ต้องมีความสามารถแสดงความหมายของหน่วยความคิดรวบยอดที่มีความละเอียดแตกต่างกันหลายระดับ (Multi-granularity) เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ที่มีมุมมองต่อหน่วยความคิดรวบยอดที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน
9) ต้องมีความคงเส้นคงวาของความหมายของหน่วยความคิดรวบยอด (Multiple consistence view) แม้จะใช้มุมมองที่แตกต่างกันในการมองหน่วยความคิดรวบยอดหนึ่งๆ เช่น หน่วยความคิดรวบยอดที่มีความสัมพันธ์กับหน่วยความคิดรวบยอดหลักหลายหน่วยความคิดรวบยอด ไม่ว่าจะใช้มุมมองใดๆ ให้คำจำกัดความ ความหมายของหน่วยความคิดรวบยอดนั้นๆ ต้องคงที่
10) ต้องมีกฎเกณฑ์ที่คำนึงถึงบริบทของการใช้งาน ในการสร้างระบบคำศัพท์ที่นอกเหนือจากการให้คำจำกัดความหน่วยความคิดรวบยอด (Beyond Medical Concepts: Representing context)
11) ต้องคำนึงถึงการวิวัฒนาการของความรู้ทางการแพทย์ใหม่ๆ ที่เกิดขึ้น และที่เปลี่ยนแปลงไปจากเมื่อแรกพัฒนาระบบ (Evolve Gracefully) มีกลไกในระบบการกำหนดศัพท์ที่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลง แสดงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงความหมายของหน่วยความคิดรวบยอดตามความรู้ที่เปลี่ยนแปลงเมื่อเวลาเปลี่ยนไป
12) ต้องคำนึงถึงความซ้ำซ้อนของคำศัพท์ (Recognize redundancy) ความหมายของหน่วยความคิดรวบยอดหนึ่งอาจสามารถถูกนำเสนอด้วยคำศัพท์ที่ไม่เหมือนกัน ต้องมีกลไกในระบบการกำหนดศัพท์ที่คำนึงถึงความซ้ำซ้อนนี้โดยความหมายของหน่วยความคิดรวบยอดคงที่

การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยจึงใช้คุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นเป็นแนวทางในการพัฒนา และเป็นการพัฒนาโดยใช้หน่วยความคิดรวบยอด (Concept base) ของรายการยาเป็นหลัก มากกว่าการใช้ชื่อรายการยา (Term base)

1.5 การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานในต่างประเทศ

หลายประเทศที่เป็นประเทศพัฒนาแล้ว (Developed countries) เช่น ประเทศอังกฤษ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศออสเตรเลีย ประเทศนิวซีแลนด์ และประเทศฮ่องกง ประสบปัญหาเช่นเดียวกับที่ประเทศไทยกำลังประสบอยู่ คือ ปัญหาการบริหารจัดการระบบยาของประเทศนั้นๆ ปัญหาความปลอดภัยของการใช้ยา (drug safety) ปัญหาความปลอดภัยในการรักษาพยาบาล (patient safety) ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งของปัญหาดังกล่าวคือการขาดมาตรฐานของระบบข้อมูลสุขภาพที่จะทำให้ระบบข้อมูลบริการสุขภาพต่างระบบกัน ทำงานร่วมกันได้ (health data interoperability) ทั้งนี้รวมถึงระบบข้อมูลบัญชีและรหัสยาที่ไม่เป็นมาตรฐานในระดับประเทศ

ในระยะ 2-3 ปีที่ผ่านมาประเทศต่างๆ ข้างต้นลงทุนด้วยเงินจำนวนมากในการพัฒนาระบบมาตรฐานข้อมูลบัญชีรายการยาและรหัสยาของตนให้เป็นมาตรฐานที่สามารถใช้ได้ทั้งในประเทศและสามารถแลกเปลี่ยนกับประเทศต่างๆ ได้ [ตารางที่ 2] ประเทศเหล่านี้ล้วนแต่เลือกที่จะพัฒนาระบบมาตรฐานข้อมูลบัญชีข้อมูลยาและรหัสยาของตนโดยใช้หน่วยความคิดรวบยอด (Concept based) ของรายการยาเป็นหลัก มากกว่าการใช้ชื่อรายการยา (Term based) และใช้หลักเกณฑ์การพัฒนาตาม “Desiderata for Controlled Medical Vocabularies” เป็นแนวทางการพัฒนา สำนักงานห้องสมุดทางการแพทย์แห่งชาติประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. National Library of Medicines (NLM)) ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลางประเทศสหรัฐอเมริกา ใช้

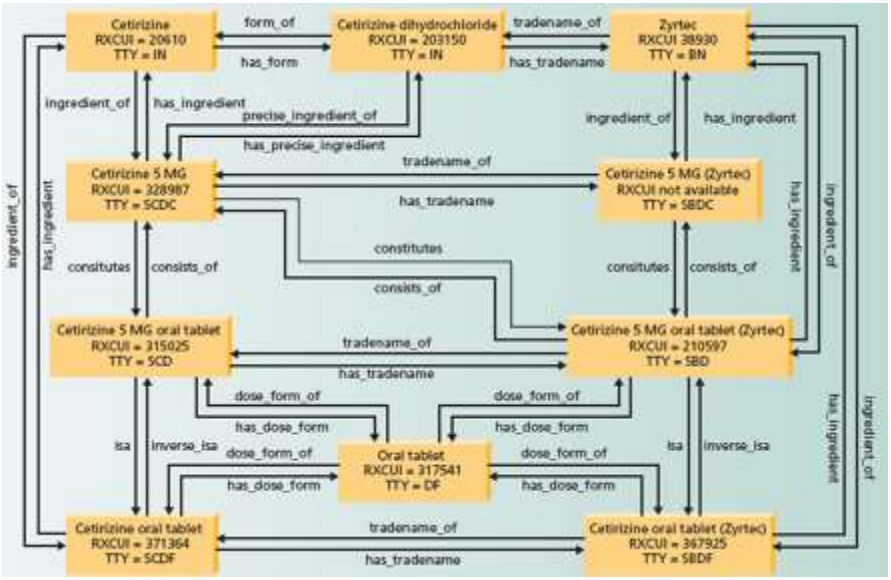
แนวทางข้างต้นพัฒนามาตรฐานรหัสยาใหม่ ชื่อ RxNorm [7, 8] เป็นมาตรฐานใหม่ใช้ร่วมกับมาตรฐานรหัสยาแห่งชาติ(National Drug Code-NDC)ที่มีใช้อยู่ก่อนหน้า ส่วนประเทศอังกฤษ ประเทศออสเตรเลีย ประเทศนิวซีแลนด์ และประเทศฮ่องกง พัฒนามาตรฐานข้อมูลบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา โดยอ้างอิงมาตรฐานสากลที่เรียกว่า Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (SNOMED-CT) ของ International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO) [9,10] ซึ่งมีคุณสมบัติตาม “Desiderata for Controlled Medical Vocabularies” โดยนำมาปรับใช้ให้เข้ากับบัญชียาของประเทศตนที่มีบริบทเฉพาะ

แม้การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของสหรัฐอเมริกา ที่ชื่อว่า RxNorm จะใช้หลักการพัฒนาที่เป็น Concept based และมีความสอดคล้องกับคุณสมบัติที่จำเป็นของระบบศัพท์ทางการแพทย์รหัสมาตรฐานที่ดีของ นพ. James Cimono (รายละเอียดในข้อ 1.4 ข้างต้น) หลายประการ แต่จากการศึกษาของ คณะนักวิจัยของ ศมสท.พบว่า Data model ของ RxNorm บรรจุคุณสมบัติด้านยาอื่นๆ เช่น คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา การเกิดอันตรกิริยาของยา (drug-drug interaction) ข้อห้ามใช้ กลไกการออกฤทธิ์ นอกเหนือจากคุณสมบัติจำเป็นในการระบุ อัตลักษณ์ (Identity) ของยา ได้แก่ สารออกฤทธิ์ (active ingredient) รูปแบบยา (Dosage form) ความแรงของยา (Strength) ขนาดบรรจุ (Package) และผู้ผลิต เมื่อพิจารณากับบริบทระบบบริการสุขภาพไทยแล้ว Data model ของ RxNorm ซึ่งมีโครงสร้างที่ซับซ้อน ไม่เหมาะกับระบบข้อมูลบริการสุขภาพของไทย ซึ่งยังมีความก้าวหน้าไม่เท่าเทียมกับระบบข้อมูลบริการสุขภาพของประเทศสหรัฐอเมริกา [รายละเอียดในเอกสารภาคผนวก 2]

ตารางที่ 2 บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่พัฒนาในต่างประเทศในปัจจุบัน

ประเทศ	บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน	หลักการพัฒนา	อ้างอิงมาตรฐานสากล
สหรัฐอเมริกา	**RxNorm [7]**	Concept based	-
อังกฤษ	**dm+d** (Dictionary of Medicines and Devices) [11]	Concept based	SNOMED-CT
ออสเตรเลีย	**AMT** (Australia Medicines Terminology) [12, 13]	Concept based	SNOMED-CT
นิวซีแลนด์	**AMT** (Australia Medicines Terminology) [14]	Concept based	SNOMED-CT
ฮ่องกง	**HKMTT** (Hong Kong Medicine Terminology Table) [15]	Concept based	SNOMED-CT
สิงคโปร์	**SDD** (Singapore Drug Dictionary)	Concept based	SNOMED-CT

แผนภาพที่ 3 Data model ของ RxNorm แสดงความสัมพันธ์ของ Concepts ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา

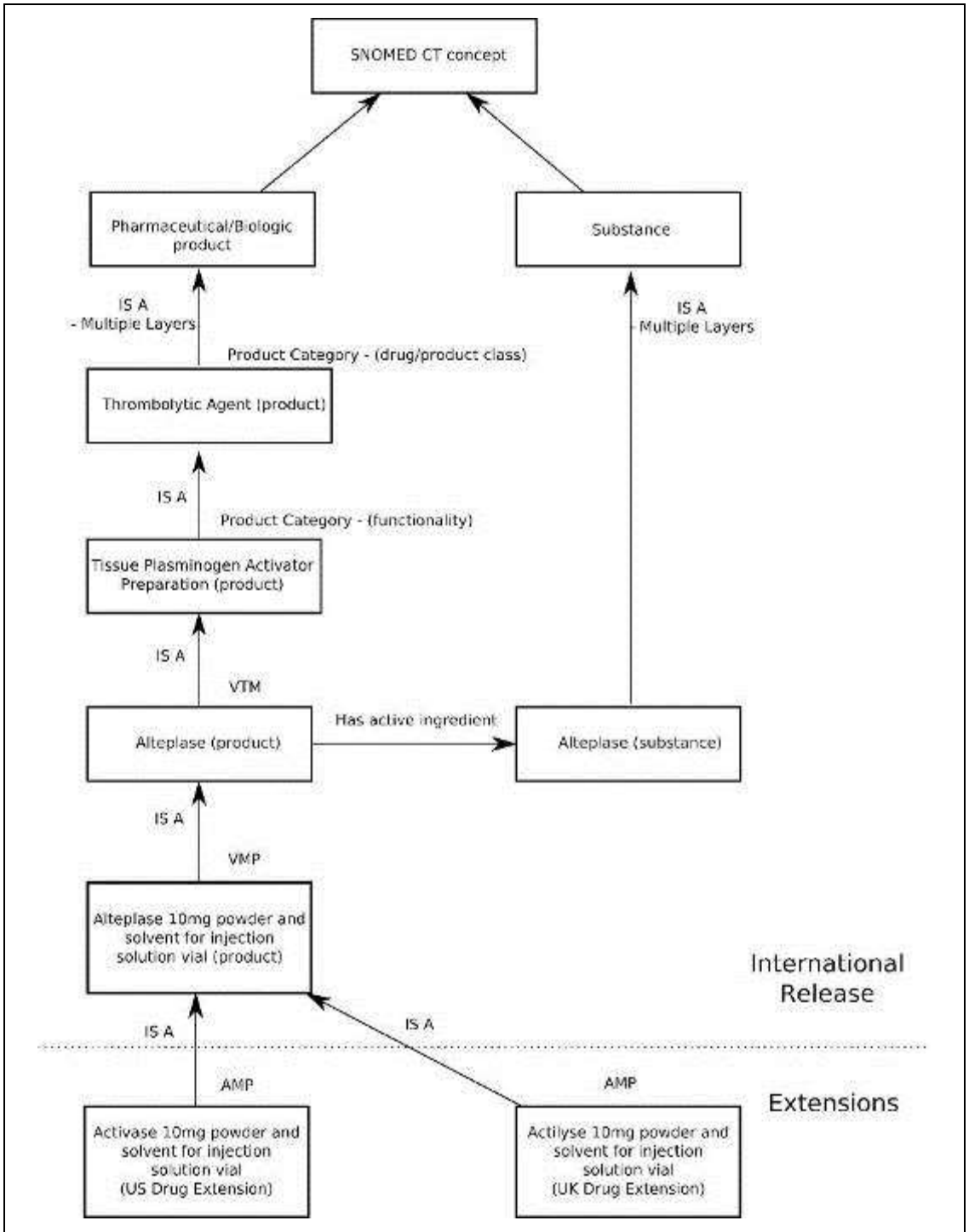


สำหรับการพัฒนาระบบมาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยา ของประเทศอังกฤษ ประเทศออสเตรเลีย ประเทศนิวซีแลนด์ ประเทศฮ่องกง และประเทศสิงคโปร์ ต่างใช้แนวทางเดียวกัน กล่าวคือพัฒนาต่อยอด (Extension) ระบบศัพท์และรหัสทางการแพทย์สากล ชื่อ SNOMED-CT ที่มีหน่วยงานไม่หวังผลกำไรชื่อ International Health Terminology Standard Development Organization (IHTSDO) เป็นผู้พัฒนาและบำรุงรักษา IHTSDO มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่กรุงโคเปนเฮเกน ประเทศเดนมาร์ค (http://www.ihtsdo.org) SNOMED-CT เป็นระบบมาตรฐานรหัสศัพท์แพทย์ที่มีความละเอียดและครอบคลุม (Comprehensive) มากที่สุดในโลกในปัจจุบัน [รายละเอียดเกี่ยวกับ SNOMED-CT อยู่ในเอกสารภาคผนวก 1]

SNOMED-CT มีความละเอียดสูง ประกอบหน่วยความคิดรวบยอด (Concepts) ทางการแพทย์มากกว่า 300,000 หน่วย และมีความสัมพันธ์ (Relationship) ระหว่าง Concepts มากกว่า 1,000,000 ความสัมพันธ์ ใน SNOMED-CT มีการจัดแบ่งกลุ่มลำดับชั้น (Hierarchy) ของConcepts และ Relationship ทั้งหมดออกเป็น 19 กลุ่ม กลุ่มลำดับชั้นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาและรหัสยามาตรฐาน คือ Pharmaceutical/Biological Product Hierarchy และ Substance Hierarchy ซึ่งสามารถระบุอัตลักษณ์ของยาในระดับ สารออกฤทธิ์ รูปแบบยา ความแรง และชื่อสามัญของยา (Generic drug terms) ที่มีใช้ในทางการแพทย์ทั้งหมดในระดับสากล อย่างไรก็ตาม IHTSDO ไม่ได้พัฒนา SNOMED-CT International ให้ลึกลงจนสามารถระบุอัตลักษณ์ของยาในระดับชื่อทางการค้า(Trade products) และขนาดบรรจุ ทั้งนี้เพราะในแต่ละประเทศมีรายการยาที่อนุญาตให้ใช้ได้แตกต่างกัน ประเทศต่างๆ จึงต้องพัฒนาต่อยอดให้สามารถระบุอัตลักษณ์ยาไปถึงระดับชื่อการค้าตามบริบทรายการยาของแต่ละประเทศ เรียกว่า SNOMED-CT Extension โดยใช้หลักการพัฒนาเช่นเดียวกับการพัฒนา SNOMED-CT International และให้มีสามารถเชื่อมโยงกับ Concept ของยาในระดับสารออกฤทธิ์ และชื่อสามัญของยาใน SNOMED-CT International ได้ [ดูแผนภาพที่ 4]

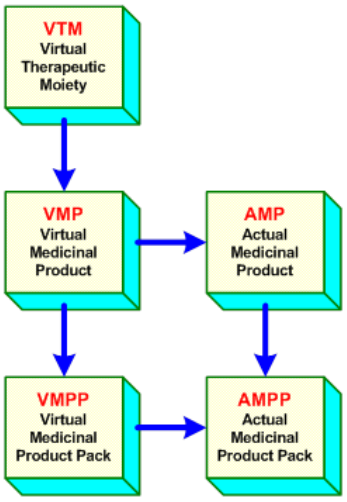
สหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย ประเทศนิวซีแลนด์ และประเทศฮ่องกง ได้พัฒนา Data model ใน SNOMED-CT ส่วนขยายของตน ให้เหมาะสมและเข้าได้กับบริบทของรายการยาและการใช้ยาในระบบบริการสุขภาพของประเทศตน แผนภาพที่ 5 – 7 แสดง Data model ของบัญชีรายการยาและรหัสยามาตรฐาน ของ สหราชอาณาจักรที่เรียกว่า Dictionary of Medicines and Devices (dm+d) ประเทศออสเตรเลีย และประเทศนิวซีแลนด์ซึ่งใช้ชื่อว่า Australia Medicines Terminology (AMT) และประเทศฮ่องกง ชื่อว่า Hong Kong Medicine Terminology Table (HK MTT) ตามลำดับ

แผนภาพที่ 4 ตัวอย่างแสดงความสัมพันธ์ (Relationship) ของ Concept ในระดับต่างๆ ของยาละลายลิ่มเลือด และความเชื่อมโยงของ SNOMED-CT International กับ SNOMED-CT Extension



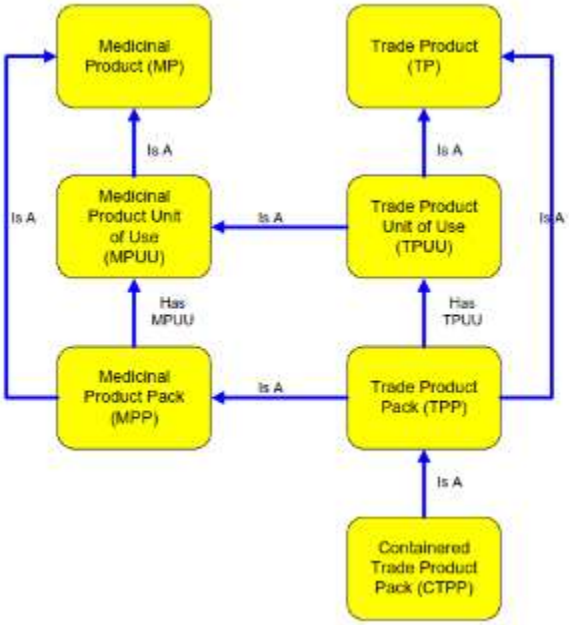
VTM=Virtual Therapeutic Moiety, VMP=Virtual Medicinal Product, AMP = Actual Medicinal Product

แผนภาพที่ 5 Data model ของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน ของสหราชอาณาจักรที่เรียกว่า Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)



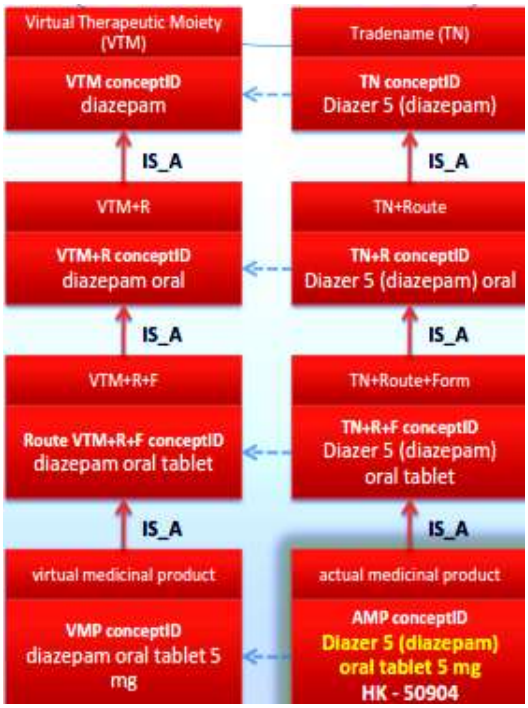
Data model ของ บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของสหราชอาณาจักร (dm+d) ที่แสดงในแผนภาพที่ 5 ส่วนที่พัฒนาเป็นส่วนขยาย (Extension) จาก SNOMED International ของสหราชอาณาจักร คือ ส่วนที่เป็นความคิดรวบยอดของรายการยาที่ระบุอัตลักษณ์ในระดับชื่อการค้า ได้แก่ Actual Medicinal Product (AMP) และความคิดรวบยอดของรายการยาที่ระบุอัตลักษณ์ที่มีข้อมูลของขนาดบรรจุ (Pack size) ทั้งในระดับชื่อสามัญและระดับชื่อการค้า ได้แก่ VMPP (Virtual Medicinal Product Pack) และ AMPP (Actual Medicinal Product Pack)

แผนภาพที่ 6 Data model ของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน ของประเทศออสเตรเลีย และประเทศนิวซีแลนด์ซึ่งใช้ชื่อว่า Australia Medicines Terminology (AMT)



Data model ของ Australian Medicines Terminology (AMT) ที่แสดงในแผนภาพที่ 6 ได้ดัดแปลง data model ของ สหราชอาณาจักร โดยเพิ่มส่วนที่เป็นความคิดรวบยอดของรายการยาที่ระบุอัตลักษณ์ที่มีข้อมูลของหน่วยการใช้ (Unit of used) และข้อมูลเพิ่มเติมในการอธิบายขนาดบรรจุของยา (Contained product pack) เข้าไป ดังนั้นส่วนที่เป็นส่วนขยายใน AMT คือ Trade Product (TP) [TP เทียบได้กับ AMP ของ dm+d)], Medicinal Product Unit of Use (MPUU) , Trade Product Unit of Use (TPUU), Medicinal Product Pack (MPP) [MPP เทียบได้กับ VMPP ของ dm+d], Trade Product Pack (TPP) [TPP เทียบได้กับ AMPP ของ dm+d] และ Contained Trade Product Pack (CTPP)

แผนภาพที่ 7 Data model ของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน ของประเทศฮ่องกง ชื่อว่า Hong Kong Medicine Terminology Table (HK MTT) ตามลำดับ



สำหรับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน ของประเทศฮ่องกงที่ใช้ชื่อว่า HK MTT [แสดงในแผนภาพที่ 7] ได้พัฒนา Data model ตามบริบทของประเทศ โดยเพิ่ม หน่วยความคิดรวบยอดของรายการยาที่มีข้อมูลช่องทางของการบริหารยา(Route of administration) เข้าไว้ใน Data model ดังนั้นส่วนที่เป็นหน่วยความคิดรวบยอด(concept) ส่วนขยายของฮ่องกงคือ VTM+R (VTM + route information), VTM+R+F (VTM + Route + dosage form information), VMP (VTM + Route + dosage form + pack information), TN (Trade Name = Trade product), TN+R (Trade product + Route information), TN+R+F (Trade product + Route + dosage form information) และ AMP (Trade product + route + form + pack information)

โดยสรุป SNOMED-CT เป็นระบบมาตรฐานสากลศัพท์แพทย์และรหัสทางการแพทย์ เป็นฐานข้อมูลมาตรฐานข้อมูลสุขภาพขนาดใหญ่มาก เราสามารถนำบางส่วนของระบบมาใช้ได้สำหรับการพัฒนาระบบ

มาตรฐานข้อมูลบัญชีข้อมูลและรหัสยาโดยเอากลุ่มลำดับชั้น (Hierarchy) ที่เรียกว่า Substance Hierarchies และPharmaceutical/Biological Product มาพัฒนาต่อ (extension) ให้เหมาะสมกับประเทศไทย เช่นเดียวกับหลายประเทศที่กำลังพัฒนาบัญชีข้อมูลและรหัสยามาตรฐานอยู่ การพัฒนาโดยใช้แนวทางนี้ นอกจากจะได้บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่สามารถใช้ได้กับระบบข้อมูลบริการทางการแพทย์หลายระบบแล้ว ยังมีความสามารถในการแลกเปลี่ยนข้อมูลยากับนานาประเทศที่ใช้รหัสสากล SNOMED-CT ด้วย

1.6 ประโยชน์ของการมีบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่มีโครงสร้างรหัสสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

การที่ประเทศไทยพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน โดยใช้หลักการทางสนเทศศาสตร์สุขภาพ(Health Informatics) และอ้างอิงกับมาตรฐานสากล SNOMED-CT จะเกิดประโยชน์หลายประการ ได้แก่

- ใช้งานได้กับระบบข้อมูลบริการสุขภาพ (Healthcare Information Systems) หลายระบบงาน
- ใช้ในระบบข้อมูลการบริหารจัดการ (administration) ด้านยา ควบคุมการใช้ยาให้เหมาะสมได้ทั้งในระดับประเทศ และระดับองค์กร (กองทุนประกันสุขภาพ โรงพยาบาล) เช่น การติดตามกำกับดูแลค่าใช้จ่ายด้านยา บริหารจัดการสินค้าคงคลัง (inventory) เป็นต้น
- ใช้ในระบบข้อมูลการให้บริการของผู้ให้บริการ (Health Care Services) เช่น การสั่งยา (drug prescription) การจ่ายยา (drug dispensing) การบริหารยาให้กับผู้ป่วย (drug administration) ทำให้ระบบการบริการสุขภาพมีความปลอดภัยมากขึ้น
- สนับสนุนการพัฒนาระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจทั้งด้านบริหารจัดการ (Executive and Management Decision support) และระบบการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical decision support)
- ใช้ในระบบข้อมูลทางสาธารณสุข (Public Health) เช่น ระบบข้อมูลด้านระบาดวิทยาและการติดตาม/ประเมินการใช้ยา (drug utilization) ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา (Adverse Drug Reaction-ADR) ภาวะดื้อยา (drug resistance)
- ทำให้ระบบข้อมูลสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Health Records - EHR) ต่างระบบกันทั้งในประเทศและต่างประเทศทำงานร่วมกันได้ (Interoperability) สนับสนุนการแลกเปลี่ยนข้อมูลในระบบการส่งต่อผู้ป่วย (Referral system)
- เพิ่ม Competitive advantage ให้กับประเทศไทยในการให้บริการสุขภาพระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเป็นผู้นำในประชาคมอาเซียน (Asian Community) เนื่องจากสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยกับประเทศพัฒนาแล้ว สนับสนุนการเป็น Medical Hub ในเอเชียแปซิฟิก

1.7 การดำเนินโครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของไทยในปัจจุบัน

กรมบัญชีกลาง และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์มีเลขาธิการสำนักงานอาหารและยา (อย.) เป็นประธาน ภายใต้คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาเวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ที่มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน มีอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ ได้อำนวยการให้มีการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย โดยได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาบัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย และมอบหมายให้ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.) เครือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ร่วมเป็นอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ พร้อมทั้งมอบหมายให้ ศมสท. เป็นแกนหลักทางวิชาการประสานงานกับนักวิชาการ ผู้ปฏิบัติงานทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ดำเนินการศึกษา ออกแบบบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) รวมถึงกลไกต่างๆ ที่จำเป็นได้แก่

1) การปรับปรุงบัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยาให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ
2) การให้บริการบัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย กับผู้เกี่ยวข้องทั้งกองทุนประกันสุขภาพ โรงพยาบาล และประชาชน

การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของไทยมีกรอบการดำเนินงานตั้งแต่ปี 2556-2558 โดยในระยะแรก (ปีที่ 1) ให้พัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่สามารถตอบสนองการกำกับติดตามค่าใช้จ่ายด้านยาจากระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการโดยเน้นที่กลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง 9 กลุ่ม ได้แก่

- กลุ่มยาลดการเป็นแผลและเลือดออกในกระเพาะอาหาร Anti-ulcerant /variceal bleedin
- กลุ่มยาต้านอักเสบที่มิใช่สเตียรอยด์ NSAIDs/ anti-osteoarthritis
- กลุ่มยาลดไขมันในเลือด Anti-lipidemia
- กลุ่มยาเบื้องต้นในการรักษาความดันโลหิตสูงและภาวะหัวใจล้มเหลวแบบเลือดคั่ง Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
- กลุ่มยาลดความดันโลหิต Angiotensin-II receptor blockers (ARBs)
- กลุ่มยาป้องกันการเกาะตัวของเกล็ดเลือด Anti-platelets
- ยาลดข้อเข่าเสื่อม Glucosamine
- ยาป้องกันโรคกระดูกพรุน Drug affecting bone metabolism
- กลุ่มยารักษามะเร็ง Anti-cancers

ในปีงบประมาณ 2557 โครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย ได้ดำเนินการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ครอบคลุมยาทุกกลุ่มที่มีใช้ในระบบบริการสุขภาพไทย ดำเนินการพัฒนากลไกการปรับปรุงรายการยา การบำรุงรักษารายการยาให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ รวมถึงการให้บริการข้อมูลบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยกับผู้เกี่ยวข้องทุกระดับ และประชาชนที่สนใจ

ในปีงบประมาณ 2558 โครงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย นอกจากจะดำเนินการพัฒนากลไกการปรับปรุงรายการยา บำรุงรักษารายการยาให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ และให้บริการข้อมูลบัญชี

ข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยแล้ว จะดำเนินการพัฒนาให้สามารถเชื่อมโยงกับรหัสมาตรฐานสากล SNOMED-CT

บทที่ 2 โครงสร้างข้อมูลของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

(Thai Medicines Terminology Data Model)

การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ใช้หลักการของการใช้ความคิดรวบยอด (Concept based) เป็นฐานการพัฒนา ตามหลักเกณฑ์การพัฒนาใน “Desiderata for Controlled Medical Vocabularies” อ้างอิงมาตรฐานสากล Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (SNOMED-CT) โดยการสร้างส่วนขยายจากมาตรฐาน SNOMED-CT (SNOMED-CT Extension) ทำให้ TMT มีความเชื่อมโยงกับ SNOMED-CT International

2.1 วัตถุประสงค์หลักของ TMT

เป้าหมายหลักของ TMT คือ ให้เกิดแนวทางและวิธีการที่ชัดเจน ปราศจากความคลุมเครือในการระบุรายการยาแต่ละชนิด ในแต่ละมุมมองของการใช้งาน รวมถึงการสร้างมาตรฐานของการเรียกชื่อของรายการยา (Standard naming convention of medicines) TMT มีวัตถุประสงค์ให้เกิด

- ความคงเส้นคงวา (Consistent) ในการระบุและแยกแยะรายการยาตามชื่อการค้า (Traded product) กับรายการยาสามัญ(Generic product) ที่มีคุณสมบัติทางยาเสมอกัน
- ความคงเส้นคงวา (Consistent) ของการเรียกชื่อ การให้คำจำกัดความรายการยา และคุณสมบัติของรายการยา เช่นรูปแบบ (Dose form) และความแรง (Strength) ของยา

2.2 ขอบเขตของการพัฒนา TMT

การพัฒนาข้อมูลรายการยาใน TMT ต้องการให้ครอบคลุมรายการยา (ที่ใช้กับมนุษย์) ทุกรายการ ที่มีใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทย ดังนั้นแหล่งข้อมูลรายการยาใน TMT จึงมีแหล่งที่มาดังนี้

1) รายการยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2) รายการยาของหน่วยงานราชการที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เช่น รายการยาขององค์การเภสัชกรรม (Thai GPO) รายการยาและวัคซีนของสภากาชาดไทย เป็นต้น
3) รายการยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนยากับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นอกจากนี้การพัฒนา TMT ยังมีแนวทางการระบุและแยกแยะรายการยา และคุณสมบัติของยาให้สามารถเชื่อมโยงกับ รายการยาในระบบการเบิกจ่ายค่าบริการของกองทุนสุขภาพของไทย เชื่อมโยงกับการแบ่งกลุ่มยาขององค์การอนามัยโลก WHO Anatomical Therapeutic and Chemical (ATC) Classification

เนื่องจากความรู้ที่เกี่ยวกับยามีขอบเขตกว้างขวาง มีฐานองค์ความรู้ (Knowledge based) ที่เกี่ยวข้องกับรายการยาต่างหากจากการระบุและแยกแยะชนิดรายการยาของ TMT ดังนั้นข้อมูลใน TMT จึงไม่มีส่วนนี้เป็นองค์ประกอบ แต่การใช้ TMT กับฐานองค์ความรู้ด้านยาจะทำให้ผู้ใช้เข้าถึงความรู้นั้นๆ ได้ ตัวอย่างของความรู้ (ข้อมูล) ที่ไม่อยู่ใน TMT เช่น

- ข้อมูลผลอันไม่พึงประสงค์ของยา (Adverse effects)
- ข้อพึงระวังและคำแนะนำการใช้ยา (Cautionary and advisory label recommendations)
- ข้อบ่งชี้การใช้ยา (Indication)
- ข้อห้ามการใช้ยา (Contraindication)
- อันตรกิริยาของยา (Drug interaction)
- พิสัยขนาดการใช้ยา (Normal dose ranges)
- การเก็บและข้อมูลที่เกี่ยวกับห่วงโซ่อุปทาน (Storage and supply chain related information)

2.3 กระบวนการพัฒนา TMT

คณะทำงานที่ประกอบด้วยนักวิชาการของศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์และวิศวกรรมศาสตร์จากมหาวิทยาลัย นักวิชาการจากโรงพยาบาล จากมหาวิทยาลัยและจากกระทรวงสาธารณสุข และจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ร่วมกันศึกษา และพัฒนา TMT ทั้งนี้พอสรุปกระบวนการดำเนินการพัฒนาได้ดังนี้

ก. ศึกษา ทบทวน เอกสาร ทางวิชาการ ตำรา บทความ ฐานข้อมูลยา ของประเทศต่างๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย ประเทศนิวซีแลนด์ ประเทศฮ่องกง ประเทศสิงคโปร์

ข. วิเคราะห์ ระบบไหลเวียนของยา และข้อมูลที่สำคัญ ในมิติต่างๆ ในประเทศไทย

ค. ศึกษา ทบทวน ระบบข้อมูลยาและรหัสยาที่มีผู้ที่ดำเนินการไว้แล้วในประเทศไทย

ง. ประชุมรับฟังความคิดเห็น ปัญหา ข้อเสนอแนะ จากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐาน ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล ผู้พัฒนาระบบข้อมูลสารสนเทศโรงพยาบาล ตัวแทนกองทุนประกันสุขภาพ และนักวิชาการ แล้วนำมาปรับปรุงการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย [ดูภาคผนวกที่ 4]

จ. ผลจากการดำเนินการในข้อที่ ก.– ง. ได้ดำเนินการสังเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการระบุและแยกแยะรายการยา ดังนี้

1) การเรียกชื่อสารประกอบของยา (Substance) ต้องมีการกำหนดให้เป็นมาตรฐานให้สอดคล้องกับการเรียกชื่อในระดับสากล ซึ่งอ้างอิงการเรียกชื่อสารยาตามระบบขององค์การอนามัยโลก(WHO)ที่เรียกว่า International Non-proprietary Names (INNs)

2) ส่วนของข้อมูลที่สำคัญและสามารถนำไปเชื่อมกับระบบสากล คือ ข้อมูลตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) ซึ่งจะสอดคล้องกับสิ่งที่ Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms (SNOMED-CT) และ ฐานข้อมูลยาของสหราชอาณาจักร (dm+d) เรียกว่า

Virtual Therapeutic Moiety (VTM) และ NEHTA Australian Medicines Terminology เรียกว่า Medicinal Product (MP)

3) รูปแบบของยา (Dosage Form) ได้ทำการศึกษารูปแบบยามาตรฐาน (Standards dose form) ที่กำหนดไว้เป็นมาตรฐานของแต่ละประเทศ เช่น รูปแบบยาที่ใช้ใน AMT ของประเทศออสเตรเลีย รูปแบบยาที่ใช้ใน dm+d ของประเทศอังกฤษ และ รูปแบบยามาตรฐานของ European Directorate for Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) ที่ SNOMED-CT ใช้ รวมถึงรูปแบบของยาที่ใช้ในโครงการด้านยาในไทย เช่น โครงการ National drug account เป็นต้น พบว่ามีวิธีการจำแนกหลากหลายและแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ แต่ละระบบ ผลจากการศึกษาพบว่ารูปแบบยามาตรฐาน EDQM เป็นรูปแบบยามาตรฐานที่มีรายละเอียดมากกว่ามาตรฐานระบบอื่น อีกทั้งยังเป็นมาตรฐานที่ SNOMED-CT ใช้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา ไทยจึงควรอ้างอิงรูปแบบยาตามมาตรฐาน EDQM เป็นหลักในการกำหนดรูปแบบยามาตรฐานไทย และปรับเปลี่ยนและปรับเพิ่มให้เข้ากับบริบทการบริการสุขภาพไทย [รายละเอียดดูภาคผนวก 5]
4) ความเข้มข้น ความแรงของยา (Strength) ใช้หลักการคำนวณเทียบสัดส่วน ให้เป็นมาตรฐาน โดยมี ส่วนประกอบ 4 หัวข้อ
    - ค่า Numerator (ตัวเลขค่าตัวตั้ง)
    - หน่วยของ Numerator (หน่วยของตัวตั้ง)
    - ค่า Denominator (ตัวเลขตัวหาร)
    - หน่วยของ Denominator (หน่วยของตัวหาร) ตัวอย่าง เช่น 100 mg ใน 1 capsule 1 g ใน 1 vial 20 mg/5 mL

    ค่าความเข้มข้น ความแรงของยา ตามฉลาก อาจระบุเป็นตัวเลข และหน่วยที่แตกต่างกัน แต่เมื่อนำมาเทียบ โดยใช้หลักการคำนวณสัดส่วน และแปลงให้เป็นหน่วยเดียวกันจะพบว่าเป็นความเข้มข้นหรือความแรงในขนาดเดียวกัน เช่น 500 mg/100 mL 0.5 g/100 mL 5 g/L 0.5% w/v
5) หน่วยนับการจ่ายยา (Dispensing Unit) การสร้างระบบข้อมูลยาและรหัสยา เพื่อใช้ในการเบิกจ่ายจากกองทุนประกันสุขภาพมีข้อมูลสำคัญนอกเหนือ จาก Active Ingredient, Dosage form และ Strength อีกส่วนหนึ่งเพื่อช่วยระบุจำนวนที่สั่งใช้กับผู้ป่วย คือ หน่วยนับการจ่ายยา (Dispensing Unit)
    - ในการจ่ายยาเม็ด นับ Dispensing Unit เป็น 1 เม็ด หรือกรณียาคุมกำเนิด Dispensing Unit คือ 1 แผง
    - ในกรณียาฉีด นับ Dispensing Unit เป็น 1 ampoule หรือ 1 vial กรณี vial บรรจุยาฉีด หลายขนาด ต้องระบุว่าเป็นขนาด vial 10 mL หรือ vial 20 mL เช่นเดียวกับ สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด ต้องระบุขนาดบรรจุว่าเป็นขนาด 500 mL หรือ ขนาด 1000 mL
    - ในกรณียาน้ำ ยาครีม มี 2 ลักษณะ

- บรรจุสำเร็จรูปจากบริษัทห้องยาจ่ายให้ผู้ป่วยตามขนาดบรรจุที่ซื้อมาจากบริษัท
- โรงพยาบาลซื้อขนาดใหญ่ เช่น ยาน้ำเป็นแกลลอน นำมาแบ่งบรรจุเป็นขวดขนาดต่างๆกัน เช่น 30 mL 60 mL 120mL 300 mL 500 mL เป็นต้น
- ยาครีม ยาขี้ผึ้ง ซื้อมาเป็นกระปุกใหญ่ นำมาแบ่งบรรจุเป็น ตลับ ขนาดต่างๆ กัน เช่น 1 กรัม 2 กรัม 5 กรัม 15 กรัม เป็นต้น

หากไม่กำหนด Dispensing Unit ให้เป็นมาตรฐาน ในการส่งข้อมูลจากหลากหลายสถานพยาบาล พบว่ามีการระบุ จำนวนยาที่จ่ายให้กับผู้ป่วยหลากหลายรูปแบบ ทำให้ยากในการประมวลผล เช่น ยาฉีดระบุ 1 amp 1 vial 1 หลอด 1 ขวด 2 mL 5 cc. 100 mg. 0.5 g สารละลายให้ทางหลอดเลือดระบุเป็น 1 bag 1 bottle 1 ถุง 1 ขวด 500 mL 1000 cc. 1 ลิตร ยาน้ำระบุเป็น 1 ขวด 60 mL 120 cc 2 oz. 1 ounce ยาครีมยาขี้ผึ้งระบุเป็น 1 หลอด 1 tube 1 ตลับ 15 กรัม 5 cc. จึงเห็นสมควรให้กำหนดหน่วยนับการจ่ายยา Dispensing Unit ในรหัสข้อมูลยาให้ชัดเจน

6) การระบุ Trade name เป็นส่วนสำคัญอีกประการหนึ่งในการระบุเอกลักษณ์ของยาที่จ่ายให้กับผู้ป่วยให้มีความจำเพาะ โดยทั่วไปยาที่จำหน่ายในท้องตลาดจะได้รับการตั้งชื่อให้จำได้ง่ายและแตกต่างจากของบริษัทอื่นแต่มียาส่วนหนึ่งที่บุคคลทั่วไปรู้จักชื่อสามัญดี เช่น Paracetamol, Aspirin, Ampicillin ในกรณีเช่นนี้บริษัทผู้จำหน่ายอาจใช้ชื่อสามัญเป็นชื่อการค้า ดังนั้นการระบุยาให้มีความจำเพาะ จึงต้องอาศัยข้อมูลชื่อบริษัทผู้ผลิต (Manufacturer) เป็นส่วนประกอบเพิ่มเติม ส่วนข้อมูลเลขทะเบียนยา (Register number) Lot number วันผลิต วันหมดอายุ เป็นข้อมูลที่ให้รายละเอียดถึงคุณภาพ และประสิทธิผลของยาในกระบวนการสั่งจ่ายยาการเบิกจ่ายจากกองทุนประกันสุขภาพ ยังไม่จำเป็นต้องมีรายละเอียดเหล่านี้
7) เมื่อได้ส่วนต่างๆ ที่สำคัญในระบบข้อมูลยาแล้วอาศัยความรู้ด้านสารสนเทศ และการจัดการฐานข้อมูลนำมากำหนดรูปแบบข้อมูล (Data Model) โดยมีข้อพิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้
    - กำหนดหน่วยความคิดรวบยอด (Concepts) ซึ่งบรรจุข้อมูลที่มีหัวข้อคุณสมบัติต่างๆ (Attribute, Field) กำหนดชื่อหัวข้อคุณสมบัติ (Field) และชื่อความคิดรวบยอด (Concepts)
    - กำหนดนิยามความหมายให้ชัดเจน การเชื่อมโยงความสัมพันธ์ (Relation) ระหว่าง Concepts ต่างๆ ตามระดับความละเอียด (Granularity) ของข้อมูล
    - กำหนดกฎเกณฑ์วิธีการบรรณาธิการ (Editorial Rule) ซึ่งต้องกำหนดรายละเอียด เช่น การใช้อักษรตัวใหญ่ ตัวเล็ก การเว้นวรรค การใช้เครื่องหมาย คำย่อ หน่วยวัด การเรียงลำดับ ต้องมีมาตรฐาน และความเข้าใจ ในการบันทึก การบำรุงรักษา แก้ไข และการใช้ข้อมูล ที่สอดคล้องกัน
    - การกำหนดรหัสของหน่วยความคิดรวบยอด (Concepts) ไม่กำหนดความหมายของรหัสไว้ในเลขรหัส (Meaningless) ความหมาย รายละเอียดของข้อมูล จะอยู่ในตารางข้อมูล เลขรหัสจะทำหน้าที่เป็นตัวชี้ไปยังข้อมูล Record นั้น หรือ บรรทัดนั้น

ความหมายของข้อมูลจะต้องดูตาม Attribute หรือหัวข้อ Field ที่ต้องการ การค้นหา ใช้การเรียงลำดับ (คำสั่ง Index , Sort) หรือ คัดกรอง (Filter) เพื่อค้นหาข้อมูลที่ต้องการได้รวดเร็วขึ้น

- หลักเกณฑ์การให้รหัสอ้างอิงแนวทางการให้รหัสของ SNOMED-CT แต่ปรับใช้เฉพาะในประเทศไทยก่อน ยังไม่มีส่วนที่เรียกว่า “Name Space” ที่แสดงถึง ความเป็นส่วนขยายของ SNOMED-CT ของไทย (SNOMED-CT Thai extension) รหัสที่ให้มีระบบการป้องกันความคลาดเคลื่อนของรหัสด้วยตัวเลขตรวจสอบ (Check digit) เช่นเดียวกับ SNOMED-CT [10, 16]

2.4 โครงสร้างบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT Data Model)

โครงสร้างบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ประกอบไปด้วยหน่วยความคิดรวบยอดหลัก (Concepts) เป็นแกนมาตรฐานข้อมูล 8 กลุ่มหลัก [แผนภาพที่ 8] ซึ่งในแต่ละกลุ่มข้อมูลจะประกอบไปด้วยชุดข้อมูลที่สามารถให้ความหมายอย่างจำเพาะต่อข้อมูลยาแตกต่างกัน ทำให้สามารถเลือกกลุ่มมาตรฐานข้อมูลนี้ไปใช้ในหลายวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันในระบบบริการสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมาตรฐานข้อมูล 8 กลุ่มหลัก ประกอบด้วย

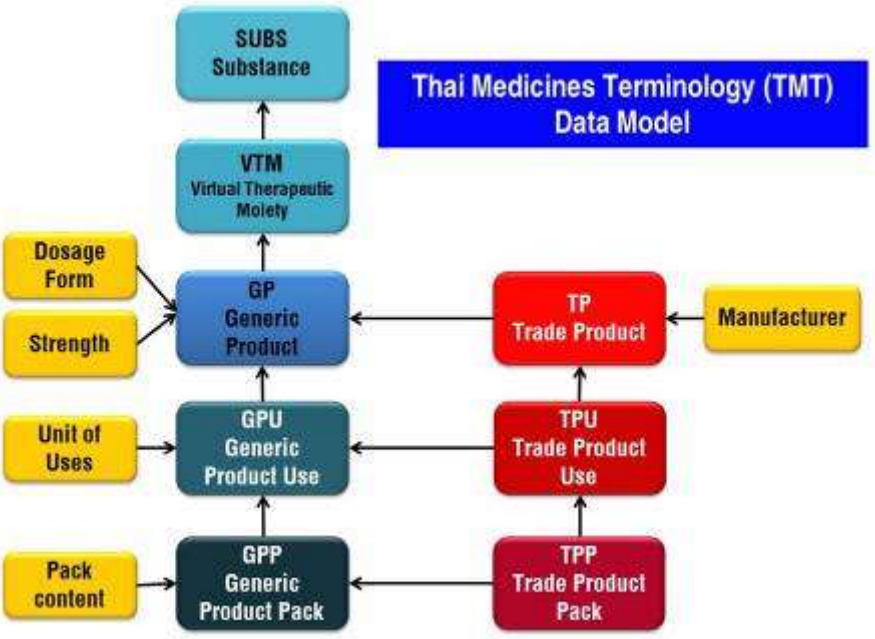
1) Substance (SUBS)
2) Virtual Therapeutic Moiety (VTM)
3) Generic Product (GP)
4) Trade Product (TP)
5) Generic Product Use (GPU)
6) Trade Product Use (TPU)
7) Generic Product Pack (GPP)
8) Trade Product Pack (TPP)

ข้อมูลมาตรฐานที่บรรจุอยู่ในความคิดรวบยอด (Concepts) 8 กลุ่มหลักนี้ มีความสัมพันธ์กัน (relationship) เชิงความหมายและสามารถเชื่อมโยงถึงกันได้ในทุกกลุ่มของข้อมูล โดยข้อมูลมาตรฐานในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งจะเหมาะสำหรับการนำไปใช้ในบางวัตถุประสงค์เท่านั้น ในทางเดียวกันเมื่อพบว่ามาตรฐานข้อมูลในกลุ่มใดๆ ไม่เหมาะสมในการนำไปใช้ในบางวัตถุประสงค์ ก็จะพบว่าสามารถเลือกใช้ข้อมูลกลุ่มอื่นภายใน 8 กลุ่มหลักนี้ในการนำมาใช้ในวัตถุประสงนั้นได้เช่นกัน

เมื่อนำข้อมูลรายการยาในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งที่มีความหมายอย่างจำเพาะต่อวัตถุประสงค์การใช้งานในลักษณะงานใดๆ ก็จะสามารถเชื่อมโยงรายการยาไปยังกลุ่มมาตรฐานข้อมูลที่มีความจำเพาะต่างกันได้ภายใน 8 กลุ่มข้อมูลหลักนี้ ยกตัวอย่างเช่น เมื่อมีข้อมูลในกลุ่ม Trade Product Use (TPU) ที่ใช้ในการจ่ายยาให้

ผู้ป่วย และต้องการทราบปริมาณการจ่ายยาเป้าหมายโดยไม่จำเพาะต่อรูปแบบยาและความแรงยา ในกรณีสามารถนำข้อมูลในกลุ่ม Virtual Therapeutic Moiety (VTM) ไปใช้ในการตรวจสอบได้ เป็นต้น

แผนภาพที่ 8 แสดงโครงสร้างข้อมูลของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT data model)



ตารางที่ 3 หน่วยความคิดรวบยอดหลัก (Concepts) เป็นแกนมาตรฐานข้อมูล 8 กลุ่มหลักและความหมายของแต่ละ Concept หลัก

ความคิดรวบยอด (Concept)	ความหมาย (Description)
1. สารตั้งต้น (Substance : SUBS)	ข้อมูลที่แสดงถึงสารตั้งต้น
2. สารที่ออกฤทธิ์ทางยา (Virtual Therapeutic Moiety : VTM)	ข้อมูลที่แสดงถึงเฉพาะตัวยาสำคัญ โดยไม่มีข้อมูลอื่น เช่น รูปแบบยาหรือความแรงยา ซึ่งสามารถนำใช้ในกระบวนการผลิตยาจนได้เป็นผลิตภัณฑ์ยาและรับอนุญาตให้นำมาใช้เพื่อป้องกันหรือรักษาโรคได้
3. ยาชื่อสามัญ (Generic Product : GP)	ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาสามัญ โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Virtual Therapeutic Moiety (VTM) ร่วมกับคุณสมบัติที่เพิ่มขึ้น ได้แก่ 1. ความแรง (strength) 2. รูปแบบยา (dosage form)
4. ยาชื่อการค้า (Trade Product : TP)	ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาทางการค้า โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Generic Product (GP) ร่วมกับคุณสมบัติที่เพิ่มขึ้นคือ ความจำเพาะของข้อมูลต่อบริษัทผู้ผลิต
5. ยาชื่อสามัญและหน่วยการใช้	ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาสามัญ โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอด

ความคิดรวบยอด (Concept)	ความหมาย (Description)
(Generic Product Use : GPU)	มาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Generic Product (GP) ร่วมกับคุณสมบัติที่เพิ่มขึ้น ได้แก่ 1. Unit of Use คือ หน่วยการใช้ยาหรือหน่วยการจ่ายยา 2. Product Content คือ ขนาดหรือปริมาณบรรจุต่อหนึ่งหน่วยการใช้ยาหรือหน่วยการจ่ายยา ซึ่งสามารถนำไปใช้เชื่อมโยงถึงกลุ่มข้อมูลที่มีความจำเพาะน้อยกว่าหรือมากกว่าได้ เช่น เมื่อแพทย์สั่งใช้ยา โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่ม Generic Product Use (GPU) ระบบข้อมูลจะสามารถเชื่อมโยงรายการยาไปยังกลุ่มข้อมูล Trade Product Use (TPU) ที่มีความหมายจำเพาะมากขึ้นในการใช้จ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย
6. ยาชื่อการค้าและหน่วยการใช้ (Trade Product Use : TPU)	ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาทางการค้า โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Trade Product (TP) และ Generic Product Use (GPU) ซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลสำหรับบันทึกการจ่ายยาให้กับผู้ป่วย รวมทั้งมีความจำเพาะของความหมายเทียบเท่ากับวัตถุประสงค์ที่ใช้ข้อมูลสำหรับการเบิกจ่ายชดเชยด้านยาในระบบสุขภาพ
7. ยาชื่อสามัญและขนาดบรรจุ (Generic Product Pack : GPP)	ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาสามัญ โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Generic Product Use (GPU) ร่วมกับคุณสมบัติที่เพิ่มขึ้น ได้แก่ 1. Pack size คือ ขนาดหีบห่อ 2. Pack Unit คือ เป็นหน่วยวัดของขนาดหีบห่อ
8. ยาชื่อการค้าและขนาดบรรจุ (Trade Product Pack : TPP)	ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาทางการค้า โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Trade Product Use (TPU) และ Generic Product Pack (GPP) ซึ่งสามารถนำไปใช้กับระบบกระจายยาระหว่างสถานพยาบาลและภายในโรงพยาบาล รวมทั้งสามารถนำไปใช้กับระบบบริหารคลังเวชภัณฑ์ได้

ทุกรายการ (Items) ของ 1) หน่วยความคิดรวบยอด (Concepts) 2) คำจำกัดความมาตรฐาน (Fully Specify Names -FNS) และ 3) ความสัมพันธ์ระหว่าง concepts (Relationships) จะมีเลขรหัสที่ไม่มีความหมาย (Meaningless) กำกับ เป็นตัวชี้เฉพาะเจาะจงถึง item นั้นๆ รหัสนี้คือ TMT Identifiers (TMTID) หน่วยความคิดรวบยอด 1 concept จะมี TMTID เพียงหนึ่งเดียว และมี FSN เพียงหนึ่งเดียวเท่านั้น

ตารางที่ 4 รูปแบบของ Data set ที่ใช้สำหรับการสร้าง Concepts, Relationship และ Identifiers ใน TMT

No	FieldName	Caption	DataType	Description
1.	TradeName	ชื่อยาทางการค้า	Text	ชื่อยาทางการค้า ไม่มีรูปแบบยาและความแรง ยกเว้นเป็นตำรับยาหรือความแรงเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ
2.	Substance	สารสำคัญ	Text	ชื่อสามัญทางยา กรณียาผสมสามารถเขียนตัวยาสำคัญคั่นด้วย “+” เช่น aspirin + clopidogrel เป็นต้น เรียงตามตัวอักษร
3.	StrNum	ขนาดความแรงยา	Number	ขนาดความแรงยา (Strength Numerator) เก็บค่าเป็นตัวเลข เช่น ความแรง 2

No	FieldName	Caption	DataType	Description
				mg/5mL ค่าในฟิลด์นี้คือ “2” กรณียาผสมสามารถเขียนขนาดความแรงยาคั่นด้วย “+” โดยเรียงลำดับให้สอดคล้องกับชื่อสามัญทางยา เช่น 100 + 75 เป็นต้น
4.	StrUnit	หน่วยขนาดความแรงยา	Text	หน่วยขนาดความแรงยา (Strength unit) เช่น ความแรง 2 mg/5mL ค่าในฟิลด์นี้คือ “mg” กรณียาผสมสามารถเขียนหน่วยขนาดความแรงยาคั่นด้วย “+” โดยเรียงลำดับให้สอดคล้องกับชื่อสามัญทางยา เช่น mg + mg เป็นต้น
5.	StrDeno	ตัวหารความแรงยา	Number	ค่าตัวหารความแรงยา (strengthdenominator) เก็บค่าเป็นตัวเลข เช่น ความแรง 2 mg/5 mL ค่าในฟิลด์นี้คือ “5” ในบางกรณีจะไม่มีค่าข้อมูลนี้ เช่นกรณียาเม็ด เป็นต้น กรณียาผสมสามารถเขียนค่าตัวหารความแรงยาคั่นด้วย “+” โดยเรียงลำดับให้สอดคล้องกับชื่อสามัญทางยา
6.	StrDenoUnit	หน่วยตัวหารความแรงยา	Text	หน่วยตัวหารความแรง (strengthdenominatorunit) เช่น ความแรง 2 mg/5 mL ค่าในฟิลด์นี้คือ “mL” ในบางกรณีจะไม่มีค่าข้อมูลนี้ เช่น กรณียาเม็ด เป็นต้น กรณียาผสมสามารถเขียนหน่วยตัวหารความแรงยาคั่นด้วย “+” โดยเรียงลำดับให้สอดคล้องกับชื่อสามัญทางยา
7.	DosageForm	รูปแบบยา	Text	รูปแบบยา เช่น film-coated tablet, coated tablet, oral suspension, solution for injection เป็นต้น
8.	ContVal	ขนาดบรรจุ	Number	ขนาดบรรจุ (Content Value) เก็บค่าเป็นตัวเลข เช่น 120 mL/Bottle ค่าในฟิลด์นี้คือ “120” ในบางกรณีจะไม่มีค่าข้อมูลนี้ เช่น กรณียาเม็ด เป็นต้น
9.	ContUnit	หน่วยขนาดบรรจุ	Text	หน่วยขนาดบรรจุ (Content Unit) เช่น120 mL/Bottle ค่าในฟิลด์นี้คือ “mL” ในบางกรณีจะไม่มีค่าข้อมูลนี้ เช่น กรณียาเม็ด เป็นต้น
10.	DispUnit	หน่วยการจ่ายยา	Text	หน่วยของการจ่ายยา (Dispensing Unit) ยกตัวอย่างกรณียาน้ำ เช่น120 mL/Bottle ค่าในฟิลด์นี้คือ “Bottle” กรณียาเม็ดที่เป็นแผง อาจมีหน่วยจ่ายได้ทั้งเป็น “เม็ด” กรณีมีการตัดเม็ดยาออกจากแผงและจ่ายยาเป็นเม็ด และสามารถมีหน่วยจ่ายเป็น “แผง” ได้ เช่นในกรณียาเม็ดคุมกำเนิดที่ต้องจ่ายเป็นแผง เป็นต้น
11.	Manufacturer	ชื่อผู้ผลิตยา	Text	ชื่อบริษัทผู้ผลิตยา (ไม่ใช่ชื่อบริษัทผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่าย)
12.	Country	ประเทศของชื่อผู้ผลิตยา	Text	ประเทศของชื่อบริษัทผู้ผลิตยา
13.	RegNo	เลขทะเบียนยา	Text	เลขทะเบียนยา อย.

ตารางที่ 5 Lookup table (หน่วยที่ใช้)

DenominatorUnit	StrengthDenominatorUnit	ContentUnit	DispensingUnitType
anti-xa unit	G	dose	actuation
Au	Hr	g	ampoule
Bau	L	gallon	bag
ccid50	mcL	kg	blister
Cfu	Mg	L	bottle
Eia	mL	mcL	box
eid50	sq.cm.	mg	can

DenominatorUnit	StrengthDenominatorUnit	ContentUnit	DispensingUnitType
elisa u		mL	canister
G		tablets	capsule
id50			cartridge
immunizing dose			depot
Iu			dose
Lf			g
lsu			gallon
m cells			implant
mcg			inhalation
mcL			measure
mcmol			mL
meq			pad
mg			patch
mL			pen
mu			piece
pfu			prefilled syr
pfua			puff
pnu			sachet
tcid50			set
vaccinating dose			stick
			suppo
			tablet
			tube
			unit
			unit dose
			vial
			wafer
			pack

<u>คำอธิบายเพิ่มเติม</u>

Trade Name

1. กรณีมี “-” ไม่มีเว้นวรรคหน้าหลัง
2. กรณีมี “.” คำระหว่างจุดไม่เว้นวรรค เมื่อจบเว้นวรรค 1 เคาะ
3. เป็นตัวพิมพ์ใหญ่ทั้งหมด
4. ตัวเลขจะมีเมื่อเป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้า หรือเป็นสูตรเฉพาะของตำรับสากล

Substance

1. เป็นตัวพิมพ์เล็กทั้งหมด
2. เรียงตามลำดับตัวอักษร

StrNum, StrDeno, ContVal

1. การเขียน
    a. กรณีค่ามากกว่า 1000 ให้ทำเป็นหน่วยที่สูงขึ้น เช่น 1000 mg ปรับเป็น 1 g
    b. กรณีค่าน้อยกว่า 1 ให้ทำเป็นหน่วยที่ต่ำลง เช่น 0.1 mg ปรับเป็น 100 mcg
2. ลำดับสอดคล้องกับ substance
3. ตาม ตารางที่ 5 Lookup table (หน่วยที่ใช้)

StrUnit, StrDenoUnit, ContUnit

1. ลำดับสอดคล้องกับ substance
2. ตาม ตารางที่ 5 Lookup table (หน่วยที่ใช้)

DosageForm

1. อ้างอิงตาม EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) และเพิ่มเติมตามสมควร
2. เป็นตัวพิมพ์เล็กทั้งหมด

DispUnit

1. เป็นตัวพิมพ์เล็กทั้งหมด
2. ตาม ตารางที่ 5 Lookup table (หน่วยที่ใช้)

Manufacturer

1. สำหรับผู้ผลิตในประเทศ ยึดชื่อภาษาไทยเป็นหลัก
2. ใช้ชื่อธุรกิจขึ้นต้น + ประเภทของธุรกิจ เฉพาะกรณีผู้ผลิตใช้ชื่อเดียวกันจดทะเบียนธุรกิจมากกว่า 1 ประเภทธุรกิจ ใน 1 ประเทศ เช่น
    - เอ.เอ็น.เอช. โปรดัคส์, จำกัด
    - เอ.เอ็น.เอช. โปรดัคส์, หจก.
3. กรณีผู้ผลิตจดทะเบียนธุรกิจประเภทเดียว ในแต่ละประเทศ แสดงเฉพาะชื่อธุรกิจ เช่น
    - ABBOTT LABORATORIES, U.K.
    - ABBOTT LABORATORIES, U.S.A.
4. กรณีมีสาขาจะแสดงสาขาด้วย เช่น
    - ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรี่ส์
    - ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรี่ส์ (พระราม 2)
5. กรณีมี “-” ไม่มีเว้นวรรคหน้าหลัง
6. กรณีมี “.” คำระหว่างจุดไม่เว้นวรรค เมื่อจบเว้นวรรค 1 เคาะ
7. กรณีเป็นการผลิตเพื่อผู้อื่น ตัดส่วนที่เป็นผู้อื่นออก
8. เป็นตัวพิมพ์ใหญ่ทั้งหมด

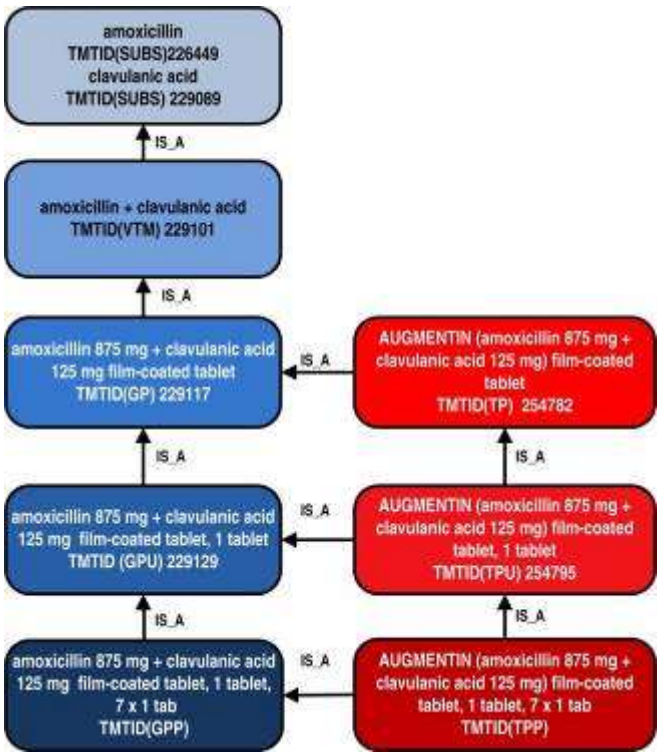
9. รูปแบบธุรกิจ ตามตารางที่ 6
10. ประเทศผู้ผลิตตัวย่อประเทศ มี 2 ประเทศ คือ U.K. และ U.S.A. นอกนั้นใช้ตัวเต็ม

ตารางที่ 6 รูปแบบธุรกิจ

A.S.	Ltd. A/S
AB	N.V.
AG	N.V./S.A.
AG SCA	OY.
B.V.	Pte Ltd.
CO.	Pty Ltd.
CO. D.D.	PUBLIC COMPANY
Co., Ltd.	Pvt Ltd.
CORP.	S.A.
CORP. Inc.	S.A. DE C.V.
CTA.	S.A.I.C.
D.D.	S.A.S.
GmbH	S.L.
GmbH & CO	S.P.A.
GmbH & Co. KG	S.R.I.
GmbH Nfg. KG	S.R.L.
Inc.	Sdn Bhd.
KG	TBK.
L.P.	จำกัด
LDA.	หจก.
LID.	ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล
LLC.	
Ltd.	

แผนภาพที่ 9 แสดงตัวอย่างรายการยาชื่อการค้า AUGMENTIN ในมุมมองหน่วยความคิดรวบยอด (Concepts) ระดับต่างๆในตัวอย่างที่แสดงเลขรหัส TMTID ในหน่วยความคิดรวบยอดหลักเป็น TMTID จริงในบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย ใน Release version วันที่ 4 พ.ย. 2556 ยกเว้น TMTID ในระบบความคิดรวบยอด GPP และ TPP ซึ่งยังไม่มีการกำหนดใน Release version วันที่ 4 พ.ย. 2556

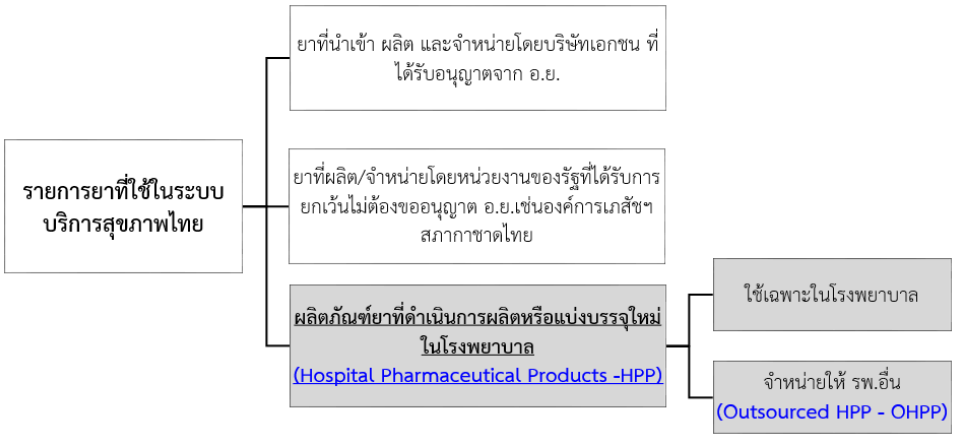
แผนภาพที่ 9 แสดงความสัมพันธ์หน่วยความคิดหลักทั้ง 8 concept ของรายการยาชื่อการค้า AUGMENTIN



2.5 หลักเกณฑ์ในการกำหนดรายการยามาตรฐานและรหัสมาตรฐาน TMT สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ดำเนินการผลิต ปรุงใหม่หรือแบ่งบรรจุในโรงพยาบาล (Hospital Pharmaceutical Products - HPP)

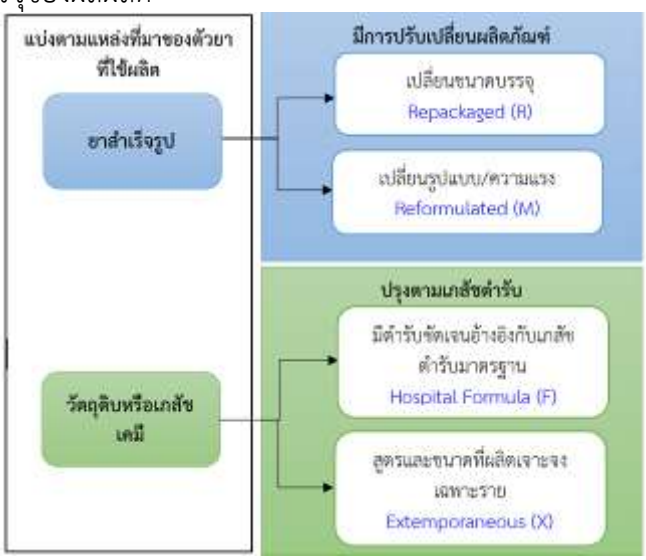
ยาที่ใช้ในโรงพยาบาล นอกจากผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัทยาและหน่วยงานราชการที่ทำหน้าที่ผลิตยา (Trade Pharmaceutical Products) เช่น องค์การเภสัชกรรม แล้ว ยังมีผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาลโดยการผลิตขึ้นใช้ตามเภสัชตำรับโรงพยาบาล **(Hospital Formula - F)** หรือโดยการนำผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในตลาดมาปรุงขึ้นใหม่เนื่องจากต้องการรูปแบบยา หรือความแรงใหม่ที่ไม่มีอยู่ในตลาด **(Reformulated Product - M)** หรือการนำผลิตภัณฑ์ยาที่มีขนาดบรรจุขนาดใหญ่มาแบ่งบรรจุให้เหมาะสมกับการใช้ในโรงพยาบาล **(Repackaged Product – R)** เรียกผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ดำเนินการผลิต ปรุงใหม่หรือแบ่งบรรจุในโรงพยาบาล Hospital Pharmaceutical Product (HPP) นอกจากนี้มีโรงพยาบาลในประเทศหลายแห่ง นำยา HPP ของโรงพยาบาลอื่นมาใช้ในโรงพยาบาล HPP ประเภทนี้เรียกว่า Outsourced Hospital Pharmaceutical Product (OHPP) [แผนภาพที่ 10 และ 11]

แผนภาพที่ 10 แสดงแหล่งข้อมูลของรายการยาที่ใช้ในระบบข้อมูลบริการสุขภาพไทย



แนวคิดการจัดแบ่งกลุ่มยา HPP เป็นประเภทย่อยใช้หลักการของที่มาของตัวยา, สูตรตำรับยาและรูปแบบขนาดบรรจุของผลผลิต ตามแผนภูมิโดยสังเขปดังนี้

แผนภาพที่ 11 ผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล แบ่งโดยใช้หลักการของที่มาของตัวยา, สูตรตำรับยาและรูปแบบขนาดบรรจุของผลผลิต



ผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลที่ผลิตจากยาสำเร็จรูปในท้องตลาด (Trade Product)

1. **ยาบรรจุใหม่ (Repackaged Product – R)** หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการนำยาสำเร็จรูปมาเปลี่ยนขนาดบรรจุใหม่เพื่อให้เป็นขนาดที่เหมาะสมกับการใช้ โดยไม่ได้มีการเปลี่ยนรูปแบบหรือความแรงของยา เช่น นำยาน้ำขวดใหญ่มาใส่ขวดเล็ก หรือแบ่งยาขี้ผึ้งจากกระปุกมาใส่ตลับ
2. **ยาปรุงใหม่ (Reformulated Product – M)** หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการนำยาสำเร็จรูปมาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของยาหรือความแรงเพื่อนำไปใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วย เนื่องจากปกติแล้วไม่มียารูปแบบนั้นในท้องตลาด ตัวอย่างเช่น การนำยาเม็ดไปละลายเป็นยาน้ำ หรือนำยาฉีดไปใช้เป็นยาหยอดตา หรือเปลี่ยนแปลงให้ความเข้มข้นของยา

ผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาล ที่เกิดจากวัตถุดิบหรือเภสัชเคมี (Substance)

1. **ยาโรงพยาบาลตามเภสัชตำรับ (Hospital Formula - F)** เป็นการผลิตโดยใช้วัตถุดิบที่เป็นเภสัชเคมี, สารเคมีหรืออาจมียาสำเร็จรูปบางส่วนก็ได้ ซึ่งสูตรจะอ้างอิงเภสัชตำรับที่เกี่ยวข้อง
    - เภสัชตำรับโรงพยาบาล (ยาแผนปัจจุบัน) ในภาคผนวกที่ 2 ของประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 126 ง วันที่ 30 กันยายน 2556[1]
    - เภสัชตำรับมาตรฐาน (Pharmacopoeia) ที่เป็นที่ยอมรับในประเทศ เช่น USP, BP
2. **ยาเตรียมเฉพาะราย (Extemporaneous Preparation – X)** เป็นการผสมยาโดยปรุงขึ้นเป็นสูตรใหม่ที่เจาะจงกับผู้ป่วยรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ สูตรของยาที่ผลิตขึ้นจึงอาจแปรเปลี่ยนไปตามผู้ป่วยและปริมาณการผลิตก็อาจแตกต่างกันไปในแต่ละครั้งด้วย ซึ่งวัตถุดิบที่ใช้อาจเป็นเภสัชเคมี, สารเคมีหรืออาจมียาสำเร็จรูปผสมด้วยก็ได้ ตัวอย่างในที่นี้ เช่น Total Parenteral Nutrition (TPN)

หลักเกณฑ์การส่งข้อมูลรายละเอียดของยา HPP ให้ ศมสท.

- **ยาที่ต้องส่งข้อมูลให้ ศมสท.**

1) ผลิตภัณฑ์ HPP ที่นอกจากจะผลิตใช้ในโรงพยาบาลของตนแล้ว ยังได้จำหน่าย หรือจ่ายให้กับสถานบริการอื่นนำไปใช้ด้วย เรียกว่า **Outsourced Hospital Pharmacuetical Product (OHPP)** ขอให้โรงพยาบาลแจ้งให้ ศมสท. ทราบ โดยระบุรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นั้น (Substance, Dosage form, Strength และ Dispensing unit) เพื่อจะได้กำหนดรหัส TPU Code ให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เสมือนหนึ่งว่ารพ.นั้นเป็นบริษัทผู้ผลิต(Manufacturer) และจำหน่ายยาบริษัทหนึ่ง ทั้งนี้การระบุชื่อยาใน Fully Specify Name(FSN) จะบรรจุรหัส รพ. (HCODE) ที่ผลิต เช่น ยาปรุงใหม่(M:12345) ยาแบ่งบรรจุ (R: 12345) ยาผลิตจากเภสัชตำรับ(F:12345) และ ยาเตรียมเฉพาะราย (X:12345)

2) ผลิตภัณฑ์ HPP ที่โรงพยาบาลผลิตยาตามเภสัชตำรับ (Hospital Formula - F) ให้โรงพยาบาลส่งข้อมูลรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ HPP-F ที่โรงพยาบาลผลิต (Substance, Dosage form, Strength และ Dispensing unit) พร้อมข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของเภสัชตำรับยาที่ผลิต ศมสท.จะรักษาทะเบียนที่โรงพยาบาลผลิตยาตามเภสัชตำรับ (Hospital Formula - F) ไว้เป็นฐานข้อมูลของประเทศ[2]

- **ยาที่ไม่ต้องส่งข้อมูลให้ ศมสท.**

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลที่ผลิตจากยาสำเร็จรูปในท้องตลาด (Trade Product) ซึ่งได้แก่ ยาบรรจุใหม่ (Repackaged Product – HPP-R) และยาปรุงใหม่ (Reformulated Product – HPP-M)

---

[1] http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/attachments/annex_2_hosp_tnchbabephsachtamrab49-5phy_v3_0.pdf

[2] เนื่องจากโรงพยาบาลสามารถผลิตยาตามเภสัชตำรับ (Hospital Formula - F) ได้โดยได้รับการยกเว้นจากกฎหมายไม่ต้องขึ้นทะเบียนขอเป็นผู้ผลิตจากสำนักงานอาหารและยา (อย.) อย.ไม่มีฐานข้อมูลของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ แต่ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ (Hospital Formula - F) ของแต่ละโรงพยาบาลมีความสำคัญกับความปลอดภัยทางยาของผู้รับบริการสุขภาพ

โรงพยาบาลไม่ต้องแจ้งและส่งรายละเอียดคุณสมบัติของยามาให้ ศมสท. แต่แนะนำว่าโรงพยาบาลควรมีระบบทะเบียนข้อมูลยาที่โรงพยาบาลผลิต ปรุงใหม่และแบ่งบรรจุไว้อ้างอิงภายในโรงพยาบาล[3]

2.6 การอ้างอิงรหัส TMT ที่เป็น Hospital Pharmaceutical Product (HPP) ใน Drug Catalogue ของ สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.)

ระบบข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ของกรมบัญชีกลางกระทรวงการคลัง (claim system) ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) เครือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ได้กำหนดโครงสร้างแฟ้มข้อมูลบัญชีรายการยาอ้างอิงของสถานพยาบาล (Hospital Drug Catalogue) และแนวทางการนำไปใช้งานในระบบเบิกจ่าย ศมสท. และ สกส. จึงได้ร่วมกันกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการอ้างอิงรหัส TMTID ใน Drug Catalogue สำหรับยาที่ดำเนินการผลิต หรือแบ่งบรรจุใหม่โรงพยาบาล(Hospital Pharmaceutical Product HPP) ดังกรอบข้อความข้างล่างนี้

การเลือก TMTID ของยา HPP ใน Drug Catalog

การเบิกยาของระบบสวัสดิการฯ ยาแต่ละตัวจะใช้รหัสอ้างอิงรายการยาจาก Drug Catalog (DC) โดยใช้รหัส hcode และ hospdcode เป็นตัวชี้ นอกจากนี้ยาแต่ละรายการจะต้องมีรหัส TMTID ชุด TPU กำกับด้วยเพื่อใช้เป็นรหัสอ้างอิงมาตรฐานของการใช้ยาในประเทศ

กรณียา HPP ก็ต้องมีรหัส TMTID ด้วยเช่นกัน แต่การเป็นยาที่ผลิตขึ้นในโรงพยาบาลจึงไม่มีผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนทางการค้า ดังนั้นจึงไม่สามารถนำรหัสชุด TPU มาอ้างอิงได้ ยา HPP จึงใช้ TMTID ชุด TP และ GP (ชุดเฉพาะ GP-F และ GP-X) แทน TMTID ชุด TPU และแต่ละรายการ HPP จึงต้องมีรหัส SpecPrep ควบคู่กับ TMTID ข้างต้นด้วยเพื่อช่วยแยกแยะประเภทของยา HPP

การเลือก TMTID จากชุด concepts ตามประเภทผลิตภัณฑ์ HPP

- ยาบรรจุใหม่ (R) ใช้ TMTID ของรายการที่ตรงกันจากชุด concept “TP”
- ยาปรุงใหม่ (M) ใช้ TMTID ของรายการที่ตรงกันจากชุด concept “TP”
- ยาโรงพยาบาลตามเภสัชตำรับ (F) ใช้ TMTID ของรายการเภสัชตำรับที่ตรงกันจากชุด concept “GP-F”
- ยาเตรียมเฉพาะราย (X) ใช้ TMTID ของรายการยาสูตรผสมที่ตรงกันหรือใกล้เคียงที่สุดจากชุด concept “GP-X”

ข้อสังเกต ผลิตภัณฑ์ OHPP (HPP ที่มีการจำหน่าย หรือจ่ายให้กับโรงพยาบาลอื่นใช้ด้วย) มีฐานะเทียบเท่ากับยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนทางการค้า (Trade Product) ดังนั้น OHPP จึงมีรหัสในระดับ TPU ด้วย การอ้างอิง TMTID ใน DC สำหรับ OHPP จึงอ้างอิง TMTID ในชุด Concept “TPU” เช่นเดียวกับยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนทางการค้า (Trade Product)

[3] เนื่องจากข้อมูลรายละเอียดคุณสมบัติของยาสำเร็จรูปในท้องตลาด(Trade Product) ที่โรงพยาบาลนำมาแบ่งบรรจุหรือปรุงใหม่ได้แก่ Substance, Dosage form, Strength และ Dispensing unit มีอยู่ในทะเบียนข้อมูลยาในฐานข้อมูลของ ศมสท. และ อย. แล้ว

ก. กรณียาบรรจุใหม่ (R)

การเตรียมข้อมูลยาใน DC

1) ยาบรรจุใหม่ มีข้อมูลสำคัญอันดับแรกก็คือชื่อยา โดยเฉพาะ TradeName ของยาสำเร็จรูปที่นำมาเปลี่ยนขนาดบรรจุนั้น
2) ข้อมูลของขนาดบรรจุ (content) ขนาดใหม่ที่ผลิตขึ้นอาจมีขนาดเดียวหรือหลายขนาดก็ได้ แต่จะต้องใส่ข้อมูลของขนาดยาบรรจุใหม่ทั้งหมดมาใน DC
3) ระบุว่าเป็นยาบรรจุใหม่โดยใช้อักษรย่อ “R” ต่อด้วยเลขจำนวนนับจากน้อยไปมาก เรียงตามขนาดที่ผลิต ลงในฟิลด์ SpecPrep
4) ค้นหา TMTID ในชุด TP* มาใส่ใน field TMTID โดยข้อมูลของ concept TP คือ ชื่อทางการค้า, ชื่อตัวยา, รูปแบบยา และความแรง ซึ่งจะต้องตรงกับยาสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุ

ตัวอย่าง นำยาชื่อการค้า Paramol (paracetamol 120mg/5ml syrup) ชนิดที่เป็นแกลลอนขนาด 4L ผลิตโดย ที พี ดรักส์ แลบบอราทอรีส์ มาแบ่งใส่ขวด 100ml, 150ml และ 200ml

Hospd Code	TMTID (TP)	Spec Prep	GenericName	TradeName	Dosage Form	Strength	Content	Unit price
AAA1	630807	R1	Paracetamol	Paramol	Syrup	120mg/5ml	100ml	100
AAA2	630807	R2	Paracetamol	Paramol	Syrup	120mg/5ml	150ml	150
AAA3	630807	R3	Paracetamol	Paramol	Syrup	120mg/5m	200ml	200

ข. กรณียาปรุงใหม่ (M)

การเตรียมข้อมูลยาใน DC

1) เมื่อผลิตยาปรุงใหม่ ข้อมูลสำคัญอันดับแรกคือชื่อยา TradeName ของยาสำเร็จรูปที่นำมาปรุงใหม่
2) ข้อมูลของรูปแบบยา (Dosage Form), ความแรง (Strength) และขนาดบรรจุ (Content) ต้องเป็นข้อมูลใหม่หลังจากที่ปรุงสำเร็จแล้ว ถ้ามีหลายขนาดบรรจุต้องใส่ข้อมูลขนาดบรรจุทั้งหมดมาใน DC
3) ระบุว่าเป็นยาปรุงใหม่โดยใช้อักษรย่อ “M” ต่อด้วยเลขจำนวนนับจากน้อยไปมาก เรียงตามขนาดที่ผลิต ลงในฟิลด์ SpecPrep
4) ค้นหา TMTID ในชุด TP มาใส่ใน field TMTID โดยข้อมูลของ concept TP คือ ชื่อทางการค้า, ชื่อตัวยา, รูปแบบยา และความแรง ซึ่งจะต้องตรงกับยาสำเร็จรูปที่นำมาปรุงใหม่

ตัวอย่าง นำยา Lasix (Hoechst, Germany) (Furosemide 40 mg) แบบเม็ด มาทำเป็น syrup

Hospd Code	TMTID (TP)	Spec Prep	GenericName	TradeName	Dosage Form	Strength	Content	Unit price
BBB1	357410	M1	Furosemide	Lasix	Syrup	40mg/5ml	50ml	50
BBB2	357410	M2	Furosemide	Lasix	Syrup	40mg/5ml	100ml	100

ค. กรณียาโรงพยาบาลตามเภสัชตำรับ (F)

การเตรียมข้อมูลยาใน DC

1) ข้อมูลสำคัญอันดับแรกที่จะต้องนำไปใส่ใน DC ก็คือ GenerName ซึ่งเป็นชื่อยาสามัญของยาที่ผลิต
2) ระบุข้อมูลในฟิลด์ Dosage Form, Strength และ Content เป็นข้อมูลของยาให้ตรงตามเภสัชตำรับ
3) ระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาโรงพยาบาลตามเภสัชตำรับ ด้วยการใส่ข้อมูลลงในฟิลด์ SpecPrep โดยให้ใช้อักษรย่อ “F” ต่อด้วยเลขจำนวนนับตามขนาดที่ผลิต เรียงจากน้อยไปมาก
4) ค้นหา TMTID จากชุด GP-F มาใส่ โดยใช้ GenericName, Dosage Form, Strength ของยาที่ผลิตนี้เป็นตัวสืบค้น

ตัวอย่าง การผลิต prednisolone ครีมในโรงพยาบาล จ่ายให้กับผู้ป่วย

Hospd Code	TMTID (GP-F)	Spec Prep	GenericName	TradeName	Dosage Form	Strength	Content	Unit price
CCC1	000000	F1	Prednisolone		Cream	0.5%	10g	10
CCC2	000000	F2	Prednisolone		Cream	0.5%	15g	15

<u>หมายเหตุ</u> หากในกรณีที่โรงพยาบาลผลิตยาตัวหนึ่งที่มีสูตรและขนาดบรรจุที่แน่นอน แต่เมื่อไปค้นหารายการ GP-F แล้วกลับไม่พบยาชนิดนั้น ทางโรงพยาบาลควรดำเนินการดังนี้

1) ตรวจสอบชื่อยาสามัญ, รูปแบบยา และความแรงใน concept ชุด GP ว่าพบหรือไม่
2) แจ้งไปยังศมสท. เพื่อขอ TMTID ของยาที่ผลิตในรูป GP-F โดยต้องให้ข้อมูลแก่ทางศมสท. ด้วยว่าพบในรายการ GP หรือไม่ มีรหัสอะไร ซึ่งไม่ว่าจะพบรหัส GP หรือไม่ก็ตาม ศมสท.จะทำการตรวจสอบและสร้างรายการ GP-F เพิ่มเติมภายใน 4 สัปดาห์ หากยาที่ผลิตนั้นเข้าข่ายกับ concept ชุด GP-F จริง
3) นำรหัส GP-F ที่ได้จากศมสท. ซึ่งตรงกับยาที่ผลิตตัวมาใส่ใน DC

แต่ไม่สามารถนำ GP ที่พบจากขั้นตอนแรกมาใส่ใน DC แทน GP-F เพื่อทำการเบิกจ่าย มิฉะนั้นจะติด C ได้ ต้องรอรหัส GP-F จากศมสท. เท่านั้น

ง. กรณียาเตรียมเฉพาะราย (X)

ยาชนิดนี้สามารถมีสูตรผสมหลากหลาย และปริมาณยาที่สั่งใช้ขึ้นอยู่กับผู้ป่วยแต่ละราย แต่ ศมสท. จะจัดชุด concept ของยาที่เป็นสูตรผสมขึ้นใช้กับยากลุ่มนี้ มีลักษณะทั่วไปของ concept เทียบได้กับ GP คือ GP-X สำหรับขนาดบรรจุ แม้ว่าการผลิตยากลุ่มนี้ ใบสั่งยาจะระบุปริมาณยาที่ใช้แต่ละครั้งแตกต่างกันไปตามผู้ป่วยแต่ละราย ยากที่จะกำหนดเป็นปริมาณมาตรฐานที่ทางโรงพยาบาลจะจัดทำไว้ล่วงหน้าใน DC ได้ ระบบการกำหนดขนาดบรรจุของแต่ละรายการยา TMT เสนอให้ใช้ขนาดบรรจุพื้นฐานเป็น 50, 100, 200, 500, 1000 mL เป็นแนวทางในการจัดรายการของยากลุ่มนี้ไว้ล่วงหน้า เมื่อมีการสั่งใช้ ก็ให้เลือกเบิกรายการเป็นจำนวนหลายรายการที่มีผลรวมของขนาดบรรจุเท่ากับปริมาณสั่งใช้ หรือถ้ามากกว่าปริมาณสั่งใช้ ก็จะไม่เกิน 50 mL

การเตรียมข้อมูลยาใน DC

1) ข้อมูลสำคัญอันดับแรกคือ GenericName ซึ่งเป็นชื่อของยาสูตรผสมที่จะผลิต
2) ค้นหา TMTID จากชุด GP-X โดยเลือกรหัสที่เป็นส่วนผสมที่ใช้จริงหรือใกล้เคียงที่สุดมาใช้
3) ใส่ข้อมูลของ Content ตามขนาดบรรจุพื้นฐาน (50, 100, 200, 500, 1000 mL)
4) ระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาเตรียมเฉพาะราย ด้วยการใส่ข้อมูลลงในฟิลด์ SpecPrep โดยให้ใช้อักษรย่อ “X” ต่อด้วยเลขจำนวนนับตามขนาดที่ผลิต เรียงจากน้อยไปมาก

ตัวอย่าง

ขนาดบรรจุมาตรฐาน 50,100,200,500,1000 ml

Hospd Code	TMTID (GP-X)	Spec Prep	GenericName	TradeName	Dosage Form	Strength	Content	Unit price
TPN1	999999	X1	nutrients		TPN	varies	50ml	100
TPN2	999999	X2	nutrients		TPN	varies	100ml	200
TPN3	999999	X3	nutrients		TPN	varies	200ml	400
TPN4	999999	X4	nutrients		TPN	varies	500ml	1000
TPN5	999999	X5	nutrients		TPN	varies	1000ml	2000

ใส่ X ตามด้วยเลขจำนวนนับ เรียงตามขนาด น้อยไปมาก

ข้อพิจารณาในการผลิต HPP และข้อจำกัดของระบบข้อมูลอ้างอิง

ความจำเป็นในการผลิตยา HPP-R, HPP-M

HPP-R ทำให้เกิดยาตัวใหม่ ที่มีขนาดบรรจุใหม่ ยาใหม่นี้ ตามหลักของ TMT จะต้องมีรายการ GPU ที่เกี่ยวข้อง และมี GPUtoTPU relationship ด้วย หากยา HPP-R ใดมี GPU ในชุดรายการ GPU รองรับอยู่แล้ว ก็จะสื่อความหมายได้ว่า มียา HPP-R นี้ในตลาดอยู่แล้ว ดังนั้นโรงพยาบาล ควรพิจารณาความจำเป็นในการผลิตยาที่มีในท้องตลาดอยู่แล้วหรือไม่

HPP-M ก็เช่นกัน เมื่อเป็นรูปแบบยาหรือความแรงใหม่แล้ว ตามหลักย่อมจะเชื่อมโยงไปถึง GPU ด้วย ซึ่งอาจเป็น GPU ใหม่หรือ GPU ที่มีอยู่แล้วก็ได้ โรงพยาบาลควรพิจารณาความจำเป็นในการผลิตยาปรุงใหม่เช่นกัน

รายการ HPP- R และ HPP-M อยู่นอกระบบการอ้างอิงของ GP/GPU ของ TMT

รายการ R/M ใน DC นี้เป็นที่รับรู้เฉพาะโรงพยาบาลที่ผลิตเท่านั้น ศมสท. จัดทำบัญชียาและให้รหัส TMTID ระดับ TPU เฉพาะยาที่มีการใช้ใน “ตลาด” ยา ดังนั้นยา HPP เหล่านี้จึงไม่มี รหัส TMTID ระดับ TPU ด้วย และมีผลต่อเนื่องคือไม่มี relationship ย้อนกลับไป TP ใน TPtoTPU และย้อนกลับไป GP ใน GPtoTP ด้วย ดังนั้น โปรแกรมระบบยาทีอาศัย ค้นหายาจากชื่อสามัญที่ user สอบถาม โดยใช้ relationship จาก GP ไป TP และค้นต่อจาก TP ไปหายาที่มีใน TPU จะ “ไม่เห็น” ยา HPP ของโรงพยาบาลนี้ ถือว่าเป็นข้อด้อยที่ระบบข้อมูลของ TMT ไม่สามารถช่วยงานส่วนนี้ได้

โรงพยาบาลที่ต้องการสืบค้น HPP ของตนเองจำเป็นต้องอาศัย local code ของยา HPP เหล่านี้เป็น primary key และมีสร้าง relationship ระหว่าง ชื่อสามัญ (GP) กับยา HPP นี้ใช้เองไปก่อน อย่างน้อยก็ในระยะต้นนี้ ต่อไป ศมสท. และ สกส. จะจัดการประชุมและชี้แจง แนวทางการจัดการระบบสารสนเทศของยา HPP ในโรงพยาบาล และระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลยา HPP ระหว่างโรงพยาบาล ให้แก่หน่วยงานทั้งหลายที่สนใจนำไปใช้ตามความเหมาะสม

2.7 บทสรุป

การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ใช้หลักการของการใช้ความคิดรวบยอด (Concept based) เป็นฐานการพัฒนา อ้างอิงมาตรฐานสากล Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (SNOMED-CT) โดยการสร้างส่วนขยายจากมาตรฐาน SNOMED-CT (SNOMED-CT Extension) ทำให้ TMT มีความเชื่อมโยงกับ SNOMED-CT International เป้าหมายหลักของ TMT คือ ให้เกิดแนวทางและวิธีการที่ชัดเจน ปราศจากความคลุมเครือในการระบุรายการยาแต่ละชนิด ในแต่ละมุมมองของการใช้งาน รวมถึงการสร้างมาตรฐานของการเรียกชื่อของรายการยา (Standard naming convention of medicines)

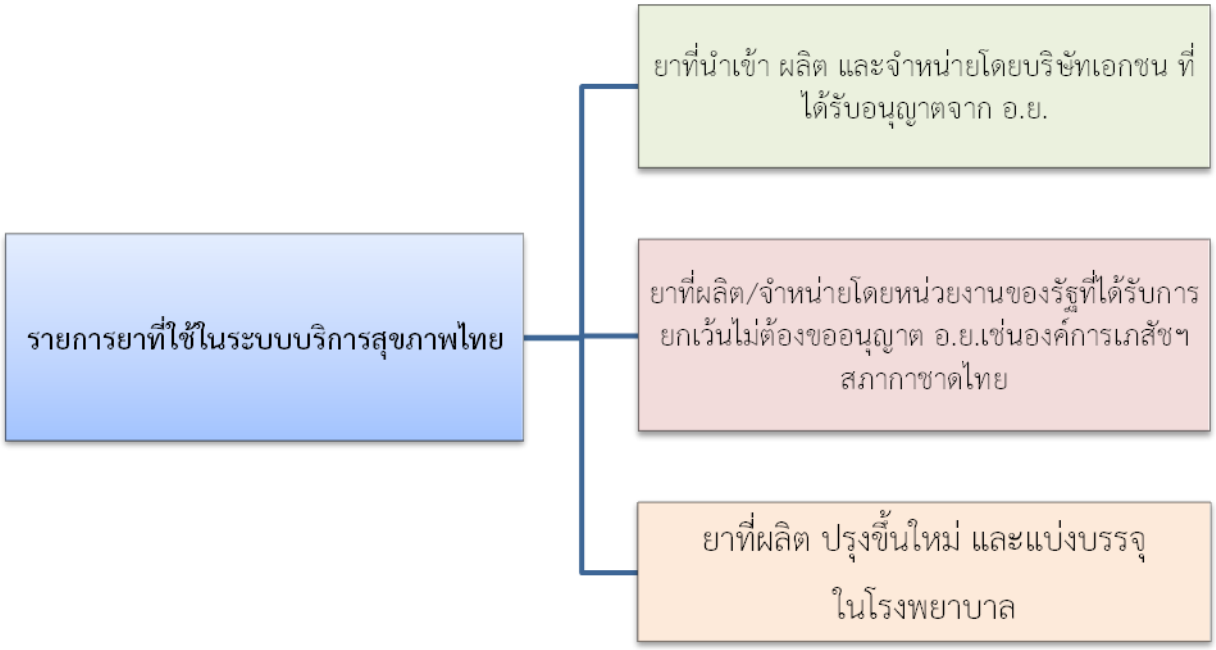
การพัฒนาข้อมูลรายการยาใน TMT ต้องการให้ครอบคลุมรายการยา (ที่ใช้กับมนุษย์) ทุกรายการ ที่มีใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทย ดังนั้นแหล่งข้อมูลรายการยาใน TMT จึงมีแหล่งที่มาจากทุกแหล่งได้แก่ [แผนภาพที่ 12]

1) รายการยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2) รายการยาของหน่วยงานราชการที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ
3) รายการยาที่มีผลิตและใช้ในโรงพยาบาลที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนยากับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นอกจากนี้การพัฒนา TMT ยังมีแนวทางการระบุและแยกแยะรายการยา และคุณสมบัติของยาให้สามารถเชื่อมโยงกับ รายการยาในระบบการเบิกจ่ายค่าบริการของกองทุนสุขภาพของไทย เชื่อมโยงกับการแบ่งกลุ่มยาขององค์การอนามัยโลก WHO Anatomical Therapeutic and Chemical (ATC) Classification

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) มีโครงสร้างที่ประกอบไปด้วยหน่วยความคิดรวบยอดหลัก (Concepts) เป็นแกนมาตรฐานข้อมูล 8 กลุ่มหลัก ซึ่งในแต่ละกลุ่มข้อมูลจะประกอบไปด้วยชุดข้อมูลที่สามารถให้ความหมายอย่างจำเพาะต่อข้อมูลยา(อัตลักษณ์)ที่แตกต่างกัน ทำให้สามารถเลือกกลุ่มมาตรฐานข้อมูลนี้ไปใช้ในหลายวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันในระบบสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ หน่วยความคิดรวบยอดหลัก (Concepts) ที่เป็นมาตรฐานข้อมูล 8 กลุ่มหลัก ได้แก่ 1) Substance (SUBS) 2) Virtual Therapeutic Moiety (VTM) 3) Generic Product (GP) 4) Trade Product (TP) 5) Generic Product Use (GPU) 6) Trade Product Use (TPU) 7) Generic Product Pack (GPP) และ 8) Trade Product Pack (TPP)

แผนภาพที่ 12 แสดงแหล่งข้อมูลของรายการยาที่ใช้ในระบบข้อมูลบริการสุขภาพไทย



บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) เป็นการพัฒนาต่อยอดจากมาตรฐานรหัสยา 24 หลัก โดยใช้ฐานข้อมูลรายการยาของมาตรฐานรหัสยา 24 เป็นจุดตั้งต้น นำมาทำให้ข้อมูลคุณสมบัติของยา (Drug data attribute) แต่ละส่วนมีมาตรฐาน(Standardization) และเปลี่ยนโครงสร้างการกำหนดรหัสยาให้สอดคล้องกับหลักวิชาการด้าน Health Informatics ช่วยแก้ไขจุดบกพร่องต่างๆของมาตรฐานรหัสยา 24 ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบคุณสมบัติของมาตรฐาน TMT กับรหัสยา 24 หลัก

รายการ	มาตรฐาน TMT	รหัสยา 24 หลัก
Uniquely identify ยา ทั้งในระดับ generic และ trade product	√	×
ข้อมูลขนาดการใช้ (Unit of Use) และขนาดบรรจุ(Pack size)	√	×
การเบิกจ่ายยาเป็นรายรายการในระดับ Trade product	√	×
กลไกที่ปรับปรุงบำรุงรักษามาตรฐาน	√	×
ระบบตรวจสอบการลงรหัสผิด(check digit system)	√	×
เชื่อมโยงระบบข้อมูลการสั่งยา(drug prescribing) ของแพทย์ กับระบบข้อมูลการจ่ายยา(drug dispensing) ของเภสัชกร และระบบข้อมูลการบริหารยาของพยาบาลได้ (drug administrating)	√	×
สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	√ (SNOMED-CT)	×
จำนวนหลักของรหัสยา	6-18	24

บทที่ 3 ความก้าวหน้าของการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

ในบทนี้จะกล่าวถึงความก้าวหน้าของการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย TMT ตั้งแต่เริ่มโครงการในต้นปีงบประมาณ 2556 จนถึงปลายปีงบประมาณ 2557 เนื้อหาประกอบด้วยเรื่อง การประกาศและกระบวนการปรับปรุงรายการยาและรหัสยามาตรฐานให้ทันสมัยอยู่เสมอ การพัฒนากลไกการให้บริการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ TMT และ การนำ TMT ไปใช้

3.1 การประกาศและกระบวนการปรับปรุงรายการยาและรหัสยามาตรฐานให้ทันสมัยอยู่เสมอ

หลังจากศึกษามาตรฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของประเทศต่างๆ และมาตรฐานสากล จนได้ข้อสรุปในการพัฒนาโครงสร้างข้อมูลที่เข้าได้กับบริบทการบริการสุขภาพของประเทศไทย (รายละเอียดอยู่ในบทที่ 2) คณะผู้พัฒนา TMT ได้พัฒนาฐานข้อมูลบัญชีข้อมูลยาเพื่อให้เหมาะสมกับการพัฒนารหัสมาตรฐาน ได้แก่การทำความสะอาดข้อมูลที่ได้จากจากแหล่งข้อมูลต่างๆ ข้อมูลแหล่งใหญ่ได้แก่ข้อมูลจากสำนักงานอาหารและยา ศมสท.ได้พัฒนาโปรแกรมที่ใช้สร้างความเชื่อมโยงความคิดรวบยอด(Concept)ทางยาในมิติต่างๆ และการกำหนดรหัส(Identifier) ที่เรียกว่า TMTID ให้กับยาแต่ละรายการ แต่ละ concept

ศมสท.ได้ประกาศบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยชุดแรก เฉพาะรายการยาที่มีมูลค่าสูง 9 กลุ่ม ซึ่งกรมบัญชีกลางใช้ตรวจสอบเหตุผลการไม่ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (NPC = Non-essential drug Prescription Criteria) ในระดับ Trade Product Use (TPU) concept เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2556 จำนวน 3,733 รายการ ในขณะเดียวกัน ศมสท.ก็ได้พัฒนากระบวนการปรับปรุงรายการยาและรหัสยามาตรฐานให้ทันสมัยอยู่เสมอ และได้พัฒนารูปแบบกระบวนการปรับปรุง TMT ตามแผนภาพที่ 11

การปรับปรุงรายการยาและรหัสยามาตรฐาน TMT อย่างเป็นระบบเริ่มขึ้นในวันจันทร์ที่ 1 กรกฎาคม 2556 กล่าวคือ ศมสท.กำหนดให้มีการประกาศบัญชียาและรหัสยามาตรฐานไทย ฉบับปรับปรุง (TMT release files) ทุกจันทร์ที่ 1 และ 3 ของเดือน และจนถึงวันจันทร์ที่ 3 พฤศจิกายน 2557 ศมสท.ได้ประกาศ TMT release files ที่ครอบคลุมรายการยาและรหัสยามาตรฐานของยาแผนปัจจุบันในทุกรูปแบบและทุกกลุ่มยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย และมีสถานะใช้งาน(active)ทั้งสิ้น 25,486 รายการในระดับ Trade Product Use (TPU) concept ตารางที่ 8 สรุปจำนวนรายการยาและรหัสยามาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน concepts ต่างๆใน TMT release files วันจันทร์ที่ 3 พฤศจิกายน 2557 (TMTRF20141103) สำหรับตารางที่ 9 แสดงตัวอย่างรายการยาในบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยที่ประกาศในระดับ Trade Product Use (TPU) concept

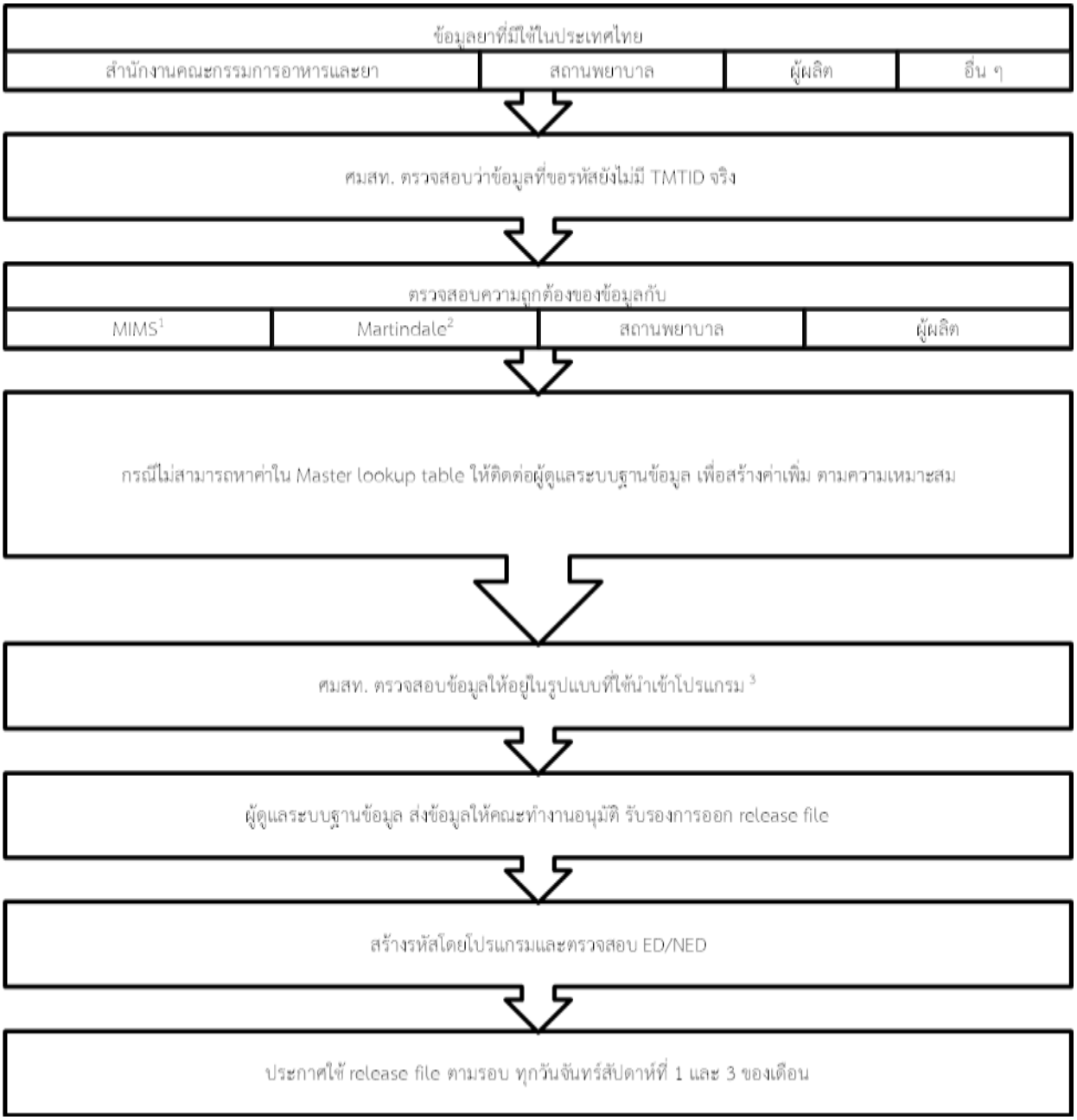
ตารางที่ 8 จำนวนรายการยาและรหัสยามาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน concepts ต่างๆใน TMT release files วันจันทร์ที่ 3 พฤศจิกายน 2557 (TMTRF20141103)

Concepts	จำนวน
TPU (Trade Product Use)	25,486
TP (Trade Product)	24,346
GPU (Generic Product Use)	7,911
GP (Generic Product)	6,414
VTM (Virtual Therapeutic Moiety)	2,231
SUBS (Substance)	1,914

ตารางที่ 9 ตัวอย่างรายการยาในบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยในระดับ Trade Product Use (TPU) concept ที่ประกาศเมื่อวันที่ 4 พฤศจิกายน 2556 (TMTRF20131104)

TMTID (TPU)	FSN (Fully Specify Name)	Manufacturer	Change date
655285	ANTIVIR (zidovudine 100 mg) capsule, hard, 1 capsule	องค์การเภสัชกรรม	20131102
655263	ANTIVIR (zidovudine 300 mg) capsule, hard, 1 capsule	องค์การเภสัชกรรม	20131102
655356	APIDRA SOLOSTAR (insulin glulisine 100 iu/1 mL) solution for injection in pre-filled pen, 3 mL pen	AVENTIS PHARMA, GERMANY	20131102
654034	BACTROBAN (SMITHKLINE BEECHAM, PHILIPPINES) (mupirocin 2 g/100 g) ointment, 15 g tube	SMITHKLINE BEECHAM, PHILIPPINES	20131102
654010	BACTROBAN (SMITHKLINE BEECHAM, PHILIPPINES) (mupirocin 2 g/100 g) ointment, 5 g tube	SMITHKLINE BEECHAM, PHILIPPINES	20131102
655409	BENZAC AC (benzoyl peroxide 2.5 g/100 g) gel, 60 g tube	LABORATOIRES GALDERMA, FRANCE	20131102
655445	BENZAC AC (benzoyl peroxide 5 g/100 g) gel, 60 g tube	LABORATOIRES GALDERMA, FRANCE	20131102
655466	BETAPRO (betamethasone dipropionate 50 mg/100 g) cream, 15 g tube	โปลิฟาร์ม	20131102

แผนภาพที่ 11 แนวทางและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อปรับปรุงรายการ TMT ให้ทันสมัยอยู่เสมอ



1 MIMS = Medical Information Management System (MIMS.com)

2 Martindale= Martindale: The Complete Drug Reference

3 โปรแกรม = โปรแกรมที่ใช้สร้างความเชื่อมโยงความคิดรวบยอด(Concept การกำหนดรหัส, ED/NED = Essential Drugs/Non-Essential Drugs (ดูรายละเอียดในตารางที่ 7 สำหรับรูปแบบ Data set ในการนำเข้าโปรแกรม)

3.2 การพัฒนากลไกการให้บริการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

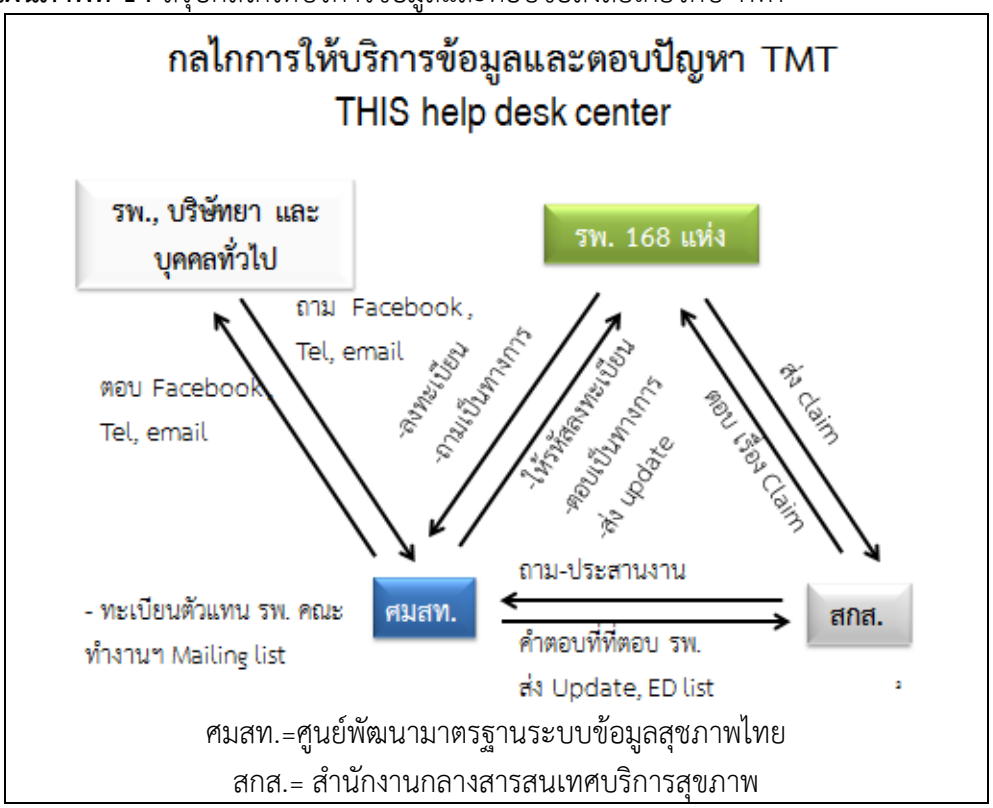
กลไกการให้บริการข้อมูลและตอบปัญหา บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ได้พัฒนาโดยมีวัตถุประสงค์สำคัญที่จะให้บริการข้อมูล ความรู้ และตอบปัญหาเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) กับผู้ให้บริการหน่วยบริการในระบบบริการสุขภาพไทย และผู้สนใจ โดยเน้นการให้บริการกับสถาน พยาบาลของทางราชการ 168 แห่งที่กรมบัญชีกลางกำหนดให้ดำเนินการส่งข้อมูลยาและค่าใช้จ่ายอื่นๆของผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวเพื่อประกอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในระบบเบิกจ่ายตรงของกระทรวงการคลัง เพื่อให้สถานพยาบาลของทางราชการทั้ง 168 แห่ง สามารถส่งข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบเบิกจ่ายตรงของกระทรวงการคลังได้ ตามแนวปฏิบัติการส่งข้อมูลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบเบิกจ่ายตรงในหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค. 14422/ว.178 ลงวันที่ 14 พ.ค. 2556

การพัฒนากลไกการให้บริการข้อมูลและตอบปัญหา บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ประกอบด้วย

1. พัฒนาช่องทางสื่อสารอย่างเป็นทางการระหว่าง ศมสท. สถานพยาบาลของทางราชการ 168 แห่งที่กรมบัญชีกลางกำหนดให้ดำเนินการส่งข้อมูลยา และสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) โดยการทำทะเบียนผู้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องกับ TMTของสถานพยาบาลฯ เพื่อเป็นช่องทางในการให้บริการ
    1) ตอบข้อสงสัย เกี่ยวกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT)
    2) TMT release files ซึ่งเป็นการปรับปรุง (Update) บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ตามเวลาที่กำหนด
2. พัฒนาการสื่อสารช่องทางอย่างไม่เป็นทางการระหว่าง ศมสท. กับผู้สนใจ
    1) ตอบคำถามผ่านโทรศัพท์
    2) สร้าง Fan Page ศมสท. ในบริการ Facebook ซึ่งเป็น Social media ให้บริการ
        - ข่าวการ update บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT)
        - ตอบข้อสงสัยบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) จากผู้สนใจ
3. พัฒนาเว็ปไซต์ของศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมสท.) ให้มีบริการ
    1) ข่าวการ update บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT)
    2) TMT release files ซึ่งเป็นการปรับปรุง (Update) บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ตามเวลาที่กำหนด
    3) ความรู้ด้านมาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพ

แผนภาพที่ 12 แสดงภาพรวมของกลไกการให้บริการข้อมูลและตอบข้อสงสัยเกี่ยวกับ TMT ของ ศมสท. รวมถึงแสดงการประสานงานระหว่าง ศมสท. กับ สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.)เครือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ทำหน้าที่จัดการข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่โรงพยาบาลต้องส่งให้กรมบัญชีกลางในระบบเบิกจ่ายตรงของกระทรวงการคลัง

แผนภาพที่ 14 สรุปกลไกให้บริการข้อมูลและตอบข้อสงสัยเกี่ยวกับ TMT



3.3 การบริการตอบคำถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสมาตรฐานยาของไทย (TMT)

มีกระบวนการดำเนินงาน 2 รูปแบบ ดังนี้

3.3.1 วิธีการสอบถามอย่างเป็นทางการจากโรงพยาบาล

เนื่องจากในระหว่างการใช้บัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสมาตรฐานยาไทย มีผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานดังกล่าวจากโรงพยาบาลเกิดข้อสงสัยและส่งคำถามสอบถามมายังคณะทำงาน ทางศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทยจึงได้มีการกำหนดแนวทางมาตรฐานสำหรับผู้ถาม โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- เพื่อใช้ในการติดต่อเรื่องคำถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสมาตรฐานยาอย่างเป็นมาตรฐานเดียวกัน

- เพื่อเป็นรูปแบบการสื่อสารที่เข้าใจตรงกันระหว่างผู้ที่มีส่วนรับผิดชอบในการปฏิบัติงาน

ซึ่ง ศมสท. กำหนดให้มีขั้นตอนการลงทะเบียนเป็นผู้ใช้ช่องทางอย่างเป็นทางการสำหรับสอบถามปัญหาบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ที่เกี่ยวข้องกับการเบิกค่าบริการของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการ ดังนี้

- ศมสท. ออกหนังสือแจ้งการลงทะเบียนเป็นผู้ใช้ช่องทางอย่างเป็นทางการสำหรับสอบถามปัญหาบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ที่เกี่ยวข้องกับการเบิกค่าบริการของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการไปยังโรงพยาบาล พร้อมกับหมายเลขควบคุมการลงทะเบียนจำนวน 4 หมายเลข (1 หมายเลขต่อ 1 บัญชีผู้ติดต่อ)
- ผู้ติดต่อจากโรงพยาบาลดาวน์โหลดแบบฟอร์มการขอสมัครเป็นผู้ใช้ช่องทางสอบถามที่เป็นทางการจาก http://www.this.or.th/files/SUVER001.docx (แผนภาพที่ 13 ตัวอย่าง)
- ผู้ติดต่อจากโรงพยาบาลกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มแล้วส่งมายัง e-mail : tmt@this.or.th
- ศมสท. ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลของผู้สมัคร
- ศมสท. ส่ง e-mail ยืนยันบัญชีผู้ติดต่อและสิทธิในการสอบถามข้อสงสัยของ TMT ที่เกี่ยวข้องกับการเบิกค่าบริการของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการ

แผนภาพที่ 13 ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มการขอลงทะเบียนเป็นผู้ใช้ช่องทางสอบถามอย่างเป็นทางการ

หมายเลขควบคุม *	8084
ชื่อ *	ภญ.นิรามัย
นามสกุล *	นารีนุช
e-mail *	tmt@this.or.th
เบอร์โทรติดต่อ	02-832-9291
ตำแหน่งงาน *	เภสัชกร
โรงพยาบาล / หน่วยงาน *	ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย
รหัสโรงพยาบาล (5หลัก)	Click here to enter text.

หลังจากนั้นได้รับการยืนยันการลงทะเบียนแล้ว ศมสท. มีการกำหนดขั้นตอนการสอบถามของผู้ติดต่อไว้ดังนี้

- ผู้ติดต่อจากโรงพยาบาลดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานจาก http://www.this.or.th/files/FMVER001.docx (ภาพที่ 14 ตัวอย่าง)

- ผู้ติดต่อจากโรงพยาบาลกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มแล้วส่งมายัง e-mail : tmt@this.or.th

เมื่อได้รับคำถามแล้ว ศมสท. ได้กำหนดขั้นตอนการตอบคำถามไว้ ดังนี้ (แผนภาพที่ 15)

- ศมสท. ตรวจสอบ e-mail คำถามจากผู้ติดต่อจากโรงพยาบาล ทุกวันทำการ ตั้งแต่เวลา 8.30 - 16.30 น.
- ศมสท. แจ้งการตอบรับ e-mail คำถามไปยังผู้ติดต่อจากโรงพยาบาล พร้อมกับ **หมายเลขอ้างอิงคำถาม**ในครั้งนั้น
- ศมสท. สืบค้นข้อมูลเพื่อหาคำตอบภายใน 3 วันทำการ หากไม่พบคำตอบ ศมสท. ส่ง e-mail แจ้งเลื่อน การตอบคำถาม ไปอีก 10 วันทำการจนกว่าจะได้คำตอบ
- ศมสท. ส่ง e-mail คำตอบไปยังผู้ติดต่อจากโรงพยาบาล ในเวลา 9.30 น. ของทุกวันทำการ
- เมื่อมีข้อสงสัยเพิ่มเติมในคำถามเดิมหลังจากได้รับคำตอบ ให้ผู้ติดต่อจากโรงพยาบาลส่ง e-mail กลับมายัง ศมสท. อีกครั้ง โดยระบุ #หมายเลขอ้างอิงคำถาม# ของคำถามเดิมนำหน้าหัวเรื่องของ e-mail ดังตัวอย่าง

แผนภาพที่ 14 ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มคำถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐาน

วันที่ถาม *	06/05/56	หมายเลขอ้างอิงคำถาม *	258
ชื่อ-สกุล ผู้ถาม *	ภญ.นิรามัย นารีนุช		

คำถาม *	ยา brusil suspension ขนาด 100 mg/5mL มีบริษัทผู้ผลิตเป็น IDS Manufacturing แต่ tpucode = 126224 มีบริษัทผู้ผลิตเป็น LFD Manufacturing ซึ่งไม่ตรงกับที่ระบุข้างบรรจุภัณฑ์
ประเภทของคำถาม	อื่นๆ ระบุ : เปลี่ยนบริษัทผู้ผลิต

TMTID	Click here to enter text.	ประเภทยา *	ยาเดี่ยว
ชื่อยาทางการค้า *	BRUSIL		
ชื่อยาสามัญ *	Ibuprofen		
รูปแบบของยา *	Suspension		
ความแรง *	100	หน่วยของความแรง *	mg
ตัวหารความแรง	5	หน่วยของตัวหารความแรง	mL
ขนาดการจ่าย	1	หน่วยการจ่าย	bot
ขนาดบรรจุ	60	หน่วยบรรจุ	mL
เลขทะเบียน *	1A 327/2546		
ผู้ผลิต *	IDS Manufacturing		

รูปภาพ คลิกที่ เพื่อใส่ภาพที่มี รายละเอียดดังนี้ 1. ชื่อยาทางการค้า 2. ชื่อยาสามัญ 3. รูปแบบของยา 4. ความแรงของยา 5. เลขทะเบียนยา 6. บริษัทผู้ผลิต	

แผนภาพที่ 15 แสดงขั้นตอนและกำหนดระยะเวลาการตอบสนองต่อคำถามที่สอบถาม ศมสท. เกี่ยวกับ TMT

3.3.2 วิธีการสอบถามจากบุคคลทั่วไป

บุคคลทั่วไปซึ่งไม่ได้ลงทะเบียนเป็นผู้ใช้ช่องทางอย่างเป็นทางการสำหรับสอบถามปัญหาบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT) ที่เกี่ยวข้องกับการเบิกค่าบริการของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการ สามารถสอบถามข้อมูลต่างๆมายัง ศมสท. โดยใช้ช่องทางการติดต่อ 2 ช่องทาง ดังนี้

1) Fanpage ของ Facebook (http://www.facebook.com/thishsri)
2) ดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานจาก http://www.this.or.th/files/FMVER02.docx แล้วกรอกข้อมูลส่งมายัง tmt@this.or.th

เมื่อได้รับคำถามแล้ว ศมสท. ได้กำหนดขั้นตอนการตอบคำถามไว้ ดังนี้

1) ศมสท. ตรวจสอบคำถามจาก e-mail และ facebook จากผู้ติดต่อ ทุกวันทำการ ตั้งแต่เวลา 8.30 - 16.30 น.
2) ศมสท. สืบค้นข้อมูลเพื่อหาคำตอบภายใน 3 วันทำการ หากไม่พบคำตอบ ศมสท. จะเลื่อนการตอบคำถาม ไปอีก 10 วันทำการ จนกว่าจะได้คำตอบ

3) ศมสท. ส่ง e-mail คำตอบไปยังผู้ติดต่อ ในเวลา 9.30 น. ของทุกวันทำการ สำหรับผู้ที่ใช้ช่องทาง e-mail และ ส่งคำตอบผ่าน comment ของ facebook ไปยังผู้ติดต่อ ในเวลา 9.30 น. ของทุกวันทำการ สำหรับผู้ที่ใช้ช่องทาง facebook (ภาพที่ 16)

แผนภาพที่ 16 ตัวอย่างการสอบถามเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานผ่านช่องทาง facebook

3.4 การนำบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย TMT ไปใช้

1) การนำบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย TMT ไปใช้ในระบบข้อมูลบริการสุขภาพ เริ่มที่กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง มีโครงการติดตามและประเมินผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ(Non-essential drug) ของหน่วยงานที่ให้บริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ใช้สิทธิเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสวัสดิการข้าราชการ โดยกรมบัญชีกลางให้โรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่จำนวน 168 แห่งดำเนินการส่งข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential drug Prescription Criterion NPC) ในระบบเบิกจ่ายตรงของกระทรวงการคลัง ตามหนังสือด่วนที่สุด ที่ กค. 14422/ว.178 ลงวันที่ 14 พ.ค. 2556 เรื่องแนวปฏิบัติการส่งข้อมูลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบเบิกจ่ายตรง (ดูภาคผนวกที่ 5)

2) การประชุมคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ครั้งที่ 8 (1/2556) วันอังคารที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2556 มีมติให้สำนักงานประกันสังคมและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พิจารณานำบัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย ไปใช้

กับระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาของตน และในการประชุมครั้งที่ 10 (3/2556) วันที่ 30 ตุลาคม 2556 คณะกรรมการฯ มีมติให้กระทรวงสาธารณสุขนำ TMT ไปดำเนินการประกาศให้เป็นมาตรฐานบัญชีรายการยาและรหัสยาของประเทศ เพื่อเชื่อมโยงรหัสยาของโรงพยาบาลต่างๆ การเบิกจ่ายในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และในระยะต่อไปให้นำTMTผนวกเข้าไว้ในโปรแกรมของโรงพยาบาล เพื่อใช้สำหรับการสั่งซื้อและการเบิกจ่ายทั้ง 3 กองทุน ในระยะยาวให้ใช้สำหรับจัดซื้อยาตามระเบียบพัสดุ รวมทั้งจะขยายต่อยอดกับระบบยาอื่นๆ เช่นการขึ้นทะเบียนตำรับยา การกระจายยา

3) สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ประกาศแนะนำให้ใช้ TMT เป็นมาตรฐานข้อมูลที่ใช้ในการทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์และสาธารณสุข (eHealth transaction)

4) สำนักมาตรฐานการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ กรมบัญชีกลาง ประสานหารือ กับ ศมสท. เรื่องรหัส UNSPSC กับ TMT เพื่อพิจารณาประกาศให้ใช้ TMT ในการจัดซื้อยาของหน่วยราชการ

เอกสารอ้างอิง

1. มติคณะรัฐมนตรี 19 มิ.ย. 2555 มาตรการเกี่ยวกับระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ [http://www.soc.soc.go.th/SLK/showlist3.asp?pagecode=121202&pdate=2012/06/19&pno=1&pagegroup=1]

2. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข [http://dmsic.moph.go.th/news/detail.php?idnews=2208].

3. Thailand Healthcare Cluster และงานเสวนา Healthcare Supply Chain Disaster Management [http://www.op.mahidol.ac.th/orra/orra_tha/orra_act_2012_0201_02.htm].

4. Healthcare | Sectors | GS1 - The global language of business [http://www.gs1.org/healthcare].

5. Cimino JJ: Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods of information in medicine* 1998, 37:394.

6. Cimino JJ: In defense of the Desiderata. *Journal of Biomedical Informatics* 2006, 39:299–306.

7. RxNorm Overview [http://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/overview.html].

8. พัฒนาประทีป อรลักษณ์, กิจสนาโยธิน บุญชัย: ความเหมาะสมในการนำ RxNorm มาพัฒนาใช้เป็นรหัสมาตรฐานยาสำหรับประเทศไทย. In *ASEAN Health Informatics: Moving forwards*. ณ ห้องแกรนด์บอลรูม ชั้น 2 ศูนย์ประชุมอิมแพ็คฟอรั่ม อิมแพ็คเมืองทองธานี นนทบุรี: สมาคมเวชสารสนเทศไทย; 2555:54–58.

9. SNOMED CT [http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/].

10. สันติศรีวราภรณ์ บุญทวี: ออนโทโลยีทางการแพทย์ (Medical Ontology): SNOMED-CT. 2555.

11. NHS dictionary of medicines and devices [http://195.59.176.218/dmd_download.htm].

12. National Clinical Terminology and Information Service (NCTIS), NEHTA: Experience Sharing from Australian NEHTA Development of Medicines Terminology Standards for Use in Australia. 2013.

13. National Clinical Terminology and Information Service (NCTIS), NEHTA: Editorial Rules (v2 model): Australian Medicines Terminology. 2011.

14. The Health Information Standards Organisation (HISO): *New Zealand Medicines Terminology Recommendation Report HISO 10024*. New Zealand Ministry of Health; 2009:59.

15. Wong J: Work done on the development of Hong Kong Medication Terminology Table. 2013.

16. อุลมาน รัชตะ, ทรัพย์สมบูรณ์ บดินทร์, กิจสนาโยธิน บุญชัย: การป้องกันความคลาดเคลื่อนของรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ ด้วยตัวเลขตรวจสอบ (Check digit). In *ASEAN Health Informatics: Moving forwards*. ณ ห้องแกรนบอลรูม ชั้น 2 ศูนย์ประชุมอิมแพ็คฟอรั่ม อิมแพ็คฟอรั่มเมืองทองธานี นนทบุรี: สมาคมเวชสารสนเทศไทย; 2555:7–11.

ภาคผนวก 1
ออนโทโลยีทางการแพทย์ (Medical Ontology): SNOMED-CT *

ดร.บุญทวี สันติศรีวราภรณ์
ภาควิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ คอมพิวเตอร์ และการสื่อสาร
สถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

SNOMED-CT อ่านออกเสียงว่า “สะ-โน-เหมด ซี-ที” แปลตรงตัวตามชื่อเต็มคือระบบการตั้งชื่อทางการแพทย์และศัพท์ทางคลินิก (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) ที่จริงแล้ว SNOMED-CT เป็นมากกว่ากลุ่มของชื่อและคำศัพท์และมักจะถูกพูดถึงในฐานะของฐานความรู้ทางการแพทย์ (medical knowledge base) หรือออนโทโลยีทางการแพทย์ (medical ontology)

ฐานความรู้และออนโทโลยีมีความแตกต่างจากระบบการตั้งชื่อและกลุ่มคำศัพท์เฉพาะทางอย่างไร? อะไรคือข้อได้เปรียบในการประยุกต์ใช้ออนโทโลยี โดยเฉพาะอย่างยิ่ง SNOMED-CT?

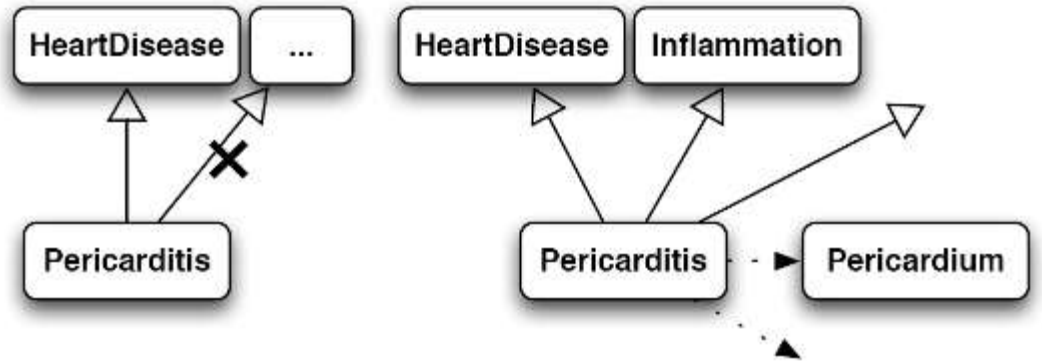
กลุ่มคำศัพท์เฉพาะทาง (terminology or controlled vocabulary) และระบบการตั้งชื่อ (nomenclature) เปรียบเสมือนรายการชื่อและคำศัพท์ที่ใช้ในขอบเขตความรู้หนึ่งๆ (specific domain) และผู้เชี่ยวชาญในขอบเขตความรู้นั้นๆ (domain expert) ตกลงที่จะใช้ร่วมกันในการสื่อสาร ดังนั้นแต่ละคำศัพท์จะต้องมีความหมายตามเจตนา (intended meaning) ที่ไม่คลุมเครือ (unambiguous) และไม่ซ้ำซ้อน (nonredundant) กลุ่มคำศัพท์เฉพาะทางอาจมีการระบุความหมายเป็นภาษาธรรมชาติหรือไม่มีการระบุความหมายเลยก็เป็นได้ ตัวอย่างของกลุ่มคำศัพท์เฉพาะทางทางการแพทย์คือ Medical Subject Heading (MeSH) และ US National Cancer Institute Thesaurus (NCI)

รากคำ “ออนโทโลยี” (Ontology) นั้นแต่เดิมมีความหมายคือศาสตร์แขนงหนึ่งทางปรัชญาที่ว่าด้วยการศึกษาถึงธรรมชาติของสิ่งที่มีอยู่ (nature of beings) แต่ในที่นี้ออนโทโลยี (ontology/ontologies) มีความหมายเช่นเดียวกับฐานความรู้ (knowledge base) ซึ่งหมายถึงกลุ่มคำศัพท์เฉพาะทาง (controlled vocabulary) ที่มีความสัมพันธ์เชิงความหมาย (semantic relation) ในหลากหลายรูปแบบและมักจะถูกเขียนโดยภาษาออนโทโลยีโดยเฉพาะ ภาษาดังกล่าวมิได้ใช้เพียงแค่กำหนดคำศัพท์และจำแนกประเภทของคำศัพท์เท่านั้น แต่ยังมีความสามารถในการกำหนดข้อจำกัด (constraint) และการใช้ร่วมกับคำศัพท์อื่นผ่านความสัมพันธ์เฉพาะของเขตความรู้ (domain-specific relations) ได้ด้วย เพื่อให้เห็นภาพของออนโทโลยีชัดเจนขึ้นเรามาดูคุณลักษณะเฉพาะบางจุดที่ออนโทโลยีมีแต่กลุ่มคำศัพท์เฉพาะทางไม่มี ดังต่อไปนี้

ลำดับชั้นแบบหลากมิติ (poly-hierarchy)

ในกลุ่มคำศัพท์เฉพาะทางทางการแพทย์ศัพท์แต่ละตัวถูกจัดอยู่ในลำดับชั้นแบบมิติเดียว (monohierarchy) คือ ศัพท์แต่ละตัวถูกจำแนกอยู่ในกลุ่มได้เพียงกลุ่มเดียวเท่านั้น เช่น ใน ICD-10 และ MeSH โรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (pericarditis) ถูกจำแนกเป็นโรคหัวใจ (heart disease) แต่เนื่องด้วยข้อจำกัดของลำดับชั้นแบบมิติเดียว โรคนี้ไม่สามารถจำแนกเป็นการอักเสบ (inflammation) ได้ (รูปที่ 1 ซ้าย) สำหรับ ICD-10 มีรหัสอย่างน้อย 4 ตัวที่อธิบายถึงโรคหัวใจประเภทนี้ในบริบทที่แตกต่างกันออกไป อาทิ เยื่อหุ้มหัวใจ

อักเสบ รูห์มาติกเฉียบพลัน (acute rheumatic pericarditis) เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเฉียบพลัน (acute pericarditis) เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบแบบเรื้อรังติดแน่น (chronic adhesive pericarditis) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบในกรณีอื่นๆ (pericarditis in diseases classified elsewhere) แต่กลับไม่มีรหัสหรือศัพท์เฉพาะสำหรับโรคดังกล่าวโดยตรง แต่ในลำดับชั้นแบบหลากมิติอนุญาตให้ศัพท์แต่ละตัวถูกจำแนกอยู่ได้ในหลายกลุ่ม จากตัวอย่างดังกล่าว โรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจะถูกจำแนกเป็นโรคหัวใจและการอักเสบได้พร้อมกัน (รูปที่ 1 ขวา)



รูปที่ 1 ลำดับชั้นแบบมิติเดียว (ซ้าย) และลำดับชั้นแบบหลากมิติพร้อมความสัมพันธ์เชิงความหมาย (ขวา)

เอกลักษณ์ (entity)

ออนโทโลยีไม่ได้นิยามเพียงคำศัพท์ (term) เฉพาะทางแต่ให้ความหมายของเอกลักษณ์ (entity) ที่ระบุโดยคำศัพท์นั้น ทั้งนี้เอกลักษณ์ถูกแบ่งอย่างชัดเจนออกเป็น (1) เอกลักษณ์กลุ่ม (class entity) เช่น “ประเทศ” และ “โรคไข้สมองอักเสบ” และ (2) เอกลักษณ์ปัจเจก (individual entity) เช่น “ประเทศไทย” และ “โรคไข้สมองอักเสบในผู้ป่วยรหัส P003” การกำหนดความแตกต่างนี้มีความสำคัญ เพราะเอกลักษณ์กลุ่มสามารถมีความสัมพันธ์ “กลุ่มย่อยของ” (subclass of) ระหว่างกันได้ ในขณะที่เอกลักษณ์ปัจเจกมีไม่ได้ แต่มีความสัมพันธ์ “สมาชิกของ” (instance of) กับเอกลักษณ์กลุ่มได้ เช่น “ประเทศไทย เป็นสมาชิกของประเทศ” และ “ประเทศเป็นกลุ่มย่อยของ เขตการปกครอง”

ความสัมพันธ์เชิงความหมาย (semantic relations)

นอกเหนือจาก “กลุ่มย่อยของ” และ “สมาชิกของ” ออนโทโลยีสามารถกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างเอกลักษณ์ได้เพิ่มเติมตามความเหมาะสมในแต่ละขอบเขตความรู้ (รูปที่ 1) เช่น “เนื้อเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบคือ (กลุ่มย่อยของ) การติดเชื้อที่เกิดขึ้นบน เยื่อหุ้มหัวใจ”

Pericarditis is-a-subclass-of

Inflammation and

has-location some Pericardium

ในประโยคนี้กริยาวลี “เกิดขึ้นบน” (acts-on) คือความสัมพันธ์เชิงความหมายระหว่าง “เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ” และ “เยื่อหุ้มหัวใจ” ในออนโทโลยีนี้โดยที่ออนโทโลยีอื่นๆ อาจใช้ความสัมพันธ์นี้หรือไม่ก็ได้ (domain-specific relations) ออนโทโลยียังสามารถกำหนดลำดับชั้นของความสัมพันธ์ (relation

hierarchy) ได้ด้วย เช่น “มารดาของ” เป็นจำแนกของความสัมพันธ์ “ผู้ปกครองของ” เมื่อใดที่กล่าวว่า “X เป็นมารดาของ Y” ออนโทโลยีสามารถสรุปได้ว่า “X เป็นผู้ปกครองของ Y” เช่นกัน

การระบุข้อจำกัด (constraints)

ข้อจำกัด (constraints) มีไว้เพื่อให้การตีความหมายของคำศัพท์หรือเอกลักษณ์ไม่กว้างจนเกินไปจนขาดความแม่นยำ (imprecise) หรือจนขาดสาระสำคัญ (insignificant) ตัวอย่างแรกคือการระบุเขตไม่มีส่วนร่วม (disjointness) เช่น โครงกระดูก กับ หลอดเลือดไม่ควรมีเขตร่วมกัน หรือกล่าวได้อีกทางคือ ไม่มีสิ่งใดที่เป็นทั้งโครงกระดูกและหลอดเลือด ตัวอย่างที่สองคือการระบุขอบเขตต้นทางและปลายทาง (domain and range) ของความสัมพันธ์ เช่น การกำหนดให้ขอบเขตต้นทางและปลายทางของความสัมพันธ์ “เกิดขึ้นบน” (acts-on) เป็นโรค (disease) และอวัยวะ (anatomical part) ตามลำดับ เป็นต้น ตัวอย่างที่สามคือการระบุคุณลักษณะเฉพาะของความสัมพันธ์เชิงความหมาย เช่น การกำหนดให้ความสัมพันธ์ “ส่วนของ” (part-of) มีคุณสมบัติการถ่ายทอด (transitivity) จะทำให้การตีความหมายมีความแม่นยำมากยิ่งขึ้น หาก “X เป็นส่วนของ Y” และ “Y เป็นส่วนของ Z” ออนโทโลยีสามารถสรุปได้ว่า “X เป็นส่วนของ Z” เช่นกัน

SNOMED-CT เป็นออนโทโลยีทางด้านการแพทย์และคลินิกที่มีเนื้อหาครอบคลุมเอกลักษณ์อย่างกว้างขวาง โดยมีเอกลักษณ์ที่มีการใช้งานจริง (active entities) อยู่มากกว่าสามแสนตัว ขนาดที่ใหญ่โตนี้เป็นผลมาจากการควบรวมของ SNOMED Reference Terminology (RT) ของประเทศสหรัฐอเมริกา และ Clinical Terms ของสหราชอาณาจักร ซึ่งมีการนำภาษาออนโทโลยีมาใช้ในการพัฒนาโดยตรงเพื่อขจัดปัญหาเกี่ยวกับลำดับชั้นแบบมิติเดียวที่มีมาก่อนใน SNOMED III

ออนโทโลยีใน SNOMED-CT ประกอบด้วย 19 ลำดับชั้น (Hierarchies) หลักๆ อาทิ โครงสร้างร่างกาย (body structure) สิ่งมีชีวิต (organism) สาร (substance) และผลิตภัณฑ์ยาและชีวภาพ (pharmaceutical/biologic product) นอกเหนือจากการกำหนดเอกลักษณ์ให้อยู่ในลำดับชั้นที่เหมาะสมแล้ว SNOMED-CT ยังระบุความสัมพันธ์เชิงความหมายอื่นๆ ด้วย โดยกำหนดความสัมพันธ์มากถึง 61 ความสัมพันธ์ (relationship) เช่น กายสัณฐานตรง (direct morphology) และสารตัวอย่าง (specimen substance) ปัจจุบันนี้องค์กรพัฒนามาตรฐานกลุ่มคำศัพท์เฉพาะทางทางสุขภาพนานาชาติ หรือ IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization) เป็นหน่วยงานที่ถือลิขสิทธิ์ออนโทโลยี SNOMED-CT และมีประเทศสมาชิกอยู่ 19 ประเทศ โดยประเทศสมาชิกสามารถใช้ SNOMED-CT ในระบบสาธารณสุขและโรงพยาบาลได้

ภาคผนวก 2

ความเหมาะสมในการนำ RxNorm มาพัฒนาใช้เป็นรหัสมาตรฐานยาสำหรับประเทศไทย

Is RxNorm suitable for developing to Thailand national drug identifier?

อรลักษณ์ พัฒนาประทีป ภบ., PhD.[1] , บุญชัย กิจสนาโยธิน พบ, PhD.[2]

[1]ฝ่ายเวชสารสนเทศ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล [2]สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

บทคัดย่อ

บทนำ: ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา นับตั้งแต่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้นำรหัสมาตรฐานยา 24 หลัก มาใช้ในบางกระบวนการของการเบิกจ่ายเงินคืนสำหรับผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เรายังคงมีคำถามว่ารหัสนี้มีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใดสำหรับระบบสาธารณสุขไทย และสามารถขยายไปใช้สำหรับระบบประกันอีก 2 ระบบของไทย ซึ่งได้แก่ ประกันสังคมและข้าราชการได้หรือไม่ ทั้งนี้ RxNorm ซึ่งเป็นตัวเลือกหนึ่งของระบบมาตรฐานยาที่ถูกพัฒนาโดย U.S. National Library of Medicine (NLM) ของประเทศสหรัฐอเมริกาอาจนำมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยได้

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาและอภิปรายประโยชน์และข้อจำกัดของการใช้ RxNorm เพื่อการพัฒนาให้เป็นรหัสมาตรฐานยาสำหรับประเทศไทย

ระเบียบและวิธีวิจัย: การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงอภิปราย แนวคิดและการนำ RxNorm ไปใช้ รวมถึงประวัติ โครงสร้าง และวัตถุประสงค์ของ RxNorm อธิบายการพัฒนา แหล่งการข้อมูล การนำข้อมูลระบบรหัสยาไปใช้ และความถี่ของการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้ทันสมัย

อธิปรายผล: ถึงแม้ว่า RxNorm จะมีความเหมาะสมสำหรับการนำมาประยุกต์ใช้เพื่อการตัดสินใจที่มีความละเอียดมากกว่ารหัสยามาตรฐาน 24 หลัก แต่ในเงื่อนไขของระบบสาธารณสุขไทย RxNorm ยังคงมีความซับซ้อนในการนำมาใช้ค่อนข้างมาก การพิจารณาพัฒนารหัสยาที่ไม่มีความหมายในตัวเองแต่สามารถบ่งบอกได้ถึงข้อมูลทางด้านยาทั้งในด้านคลินิก และการเบิกจ่ายเงินคืนจากระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนที่มีความสมบูรณ์น่าจะมีประโยชน์มากกว่า ทั้งนี้ควรศึกษารหัสมาตรฐานยาอื่น ๆ ที่มีใช้ในระดับสากล เช่น NHS Dictionary of Medicine and Devices (dm+d) ของประเทศอังกฤษ หรือ Australia Medication terminology (AMT) ของประเทศออสเตรเลีย ซึ่งมีการพัฒนามาจาก SNOMED-CT

คำสำคัญ: RxNorm; รหัสยา; รหัสยามาตรฐาน; ระบบสาธารณสุขไทย

I. บทนำ

การมีรหัสหรือคำที่ใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันของศัพท์ทางการแพทย์ เช่น โรค หัตถการ เครื่องมือแพทย์ หรือ ยา มีความสำคัญสำหรับการสื่อสารและนำข้อมูลมาประกอบ เพื่อการวินิจฉัย รักษา ติดตาม รวมถึงการนำมาพิจารณาสำหรับการเบิกจ่าย โดยเฉพาะเมื่อมีการนำเครื่องคอมพิวเตอร์มาใช้เพื่อเชื่อมต่อข้อมูลทั้งในระดับองค์กรและระหว่างองค์กร

ทางด้านยา ประเทศไทยตระหนักถึงความสำคัญของการมีรหัสมาตรฐานยา โดยนับตั้งแต่ พ.ศ. 2543 สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้งคณะทำงานจัดทำรหัสมาตรฐานยา ขึ้นมาโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาระบบงานข้อมูลข่าวสารให้เป็นไปในทางเดียวกัน ลดความซ้ำซ้อน ลดภาระงาน สามารถเชื่อมโยงใช้ประโยชน์ข้อมูลด้านสุขภาพร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการทำงานเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ ต่อเนื่องผ่านคณะทำงานฯ หลายคณะ มีหน่วยงานปัจจุบันที่รับผิดชอบคือ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข แต่ยังคงยึดแนวทางการพัฒนารหัสมาตรฐานยาเดิมคือ รหัสมาตรฐานยา 24 หลัก

โครงสร้างของรหัสมาตรฐานยา 24 หลัก ประกอบด้วย 5 ส่วน คือ รหัสประเภทยา 1 หลัก รหัสตัวยา 10 หลัก รหัสความแรงยา 5 หลัก รหัสรูปแบบของยา 3 หลัก และรหัสเจ้าของทะเบียนยา 5 หลัก [1] โดยปัจจุบันใช้เป็นโครงสร้างฐานข้อมูลสำหรับผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่เนื่องจากโครงสร้างนี้มีการพัฒนามายาวนาน จึงขาดความยืดหยุ่นสำหรับการพัฒนาในอนาคต เมื่อพิจารณาตามการกำหนดรหัสมาตรฐานยาในระดับสากล

การกำหนดรหัสมาตรฐานศัพท์แพทย์ในระดับสากล มีคุณสมบัติที่จำเป็นที่ถือว่าเป็นคุณสมบัติที่ระบบรหัสและศัพท์ทางการแพทย์ควรมี (Desiderata of Controlled Medical Terminology) คุณสมบัติดังกล่าวได้แก่ 1) comprehensive content 2) concept-based 3) formal definitions 4) concept permanence 5) multiple hierarchies 6) meaningless concept identifiers 7) do not use “not elsewhere classified “ 8) multiple granularities 9) multiple consistent views 10) context specific information 11) graceful evolution และ 12) composition-decomposition [2,3] รหัสยามาตรฐานเป็นหนึ่งในระบบรหัสและศัพท์ทางการแพทย์ รหัสยามาตรฐานจึงควรมีคุณสมบัติดังกล่าว

การพิจารณารหัสมาตรฐานยาที่เป็นสากลและมีใช้อยู่ในปัจจุบัน จึงเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อนำแนวความคิดและโครงสร้าง มาประยุกต์ใช้พัฒนาบัญชียาและรหัสยาสำหรับประเทศไทยให้เป็นมาตรฐานสากล การศึกษานี้จึงนำรหัสมาตรฐานสากลตัวหนึ่งคือ RxNorm ที่พัฒนาโดยยึดหลักการคุณสมบัติที่จำเป็นของระบบรหัสและศัพท์ทางการแพทย์ มาวิเคราะห์ว่าจะมีความเหมาะสมในบริบทของประเทศไทยหรือไม่

II. วัตถุประสงค์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ที่จะนำ RxNorm มาพัฒนาใช้เป็นรหัสมาตรฐานยาสำหรับประเทศไทย โดยการอภิปรายถึงประโยชน์และข้อจำกัดของ RxNorm ในบริบทของประเทศไทย

III.ระเบียบและวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงอภิปราย โดยแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 แนวคิดและที่มา: อธิบายถึงประวัติ โครงสร้าง และวัตถุประสงค์ของ RxNorm ส่วนที่ 2 การนำไปใช้: แหล่งข้อมูล การนำข้อมูลระบบรหัสยาไปใช้ และความถี่ของการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้ทันสมัย และส่วนที่ 3 ความเหมาะสมสำหรับบริบทในไทย: วิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการใช้ RxNorm มาพัฒนาเป็นรหัสมาตรฐานยาของประเทศไทย

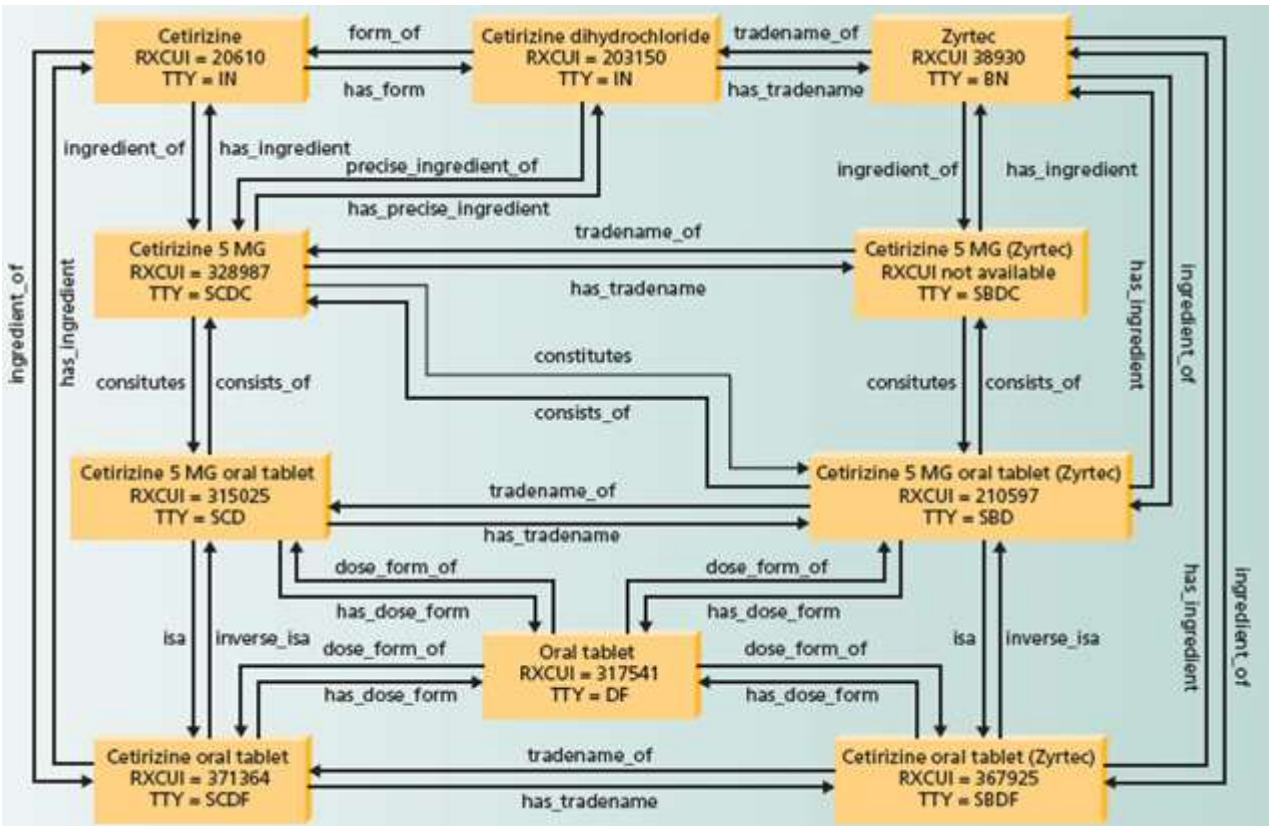
IV. ผลการศึกษาและอภิปราย

ส่วนที่ 1 ที่มาและแนวคิด

RxNorm คือรหัสมาตรฐานที่ใช้กำหนดเพื่อการจ่ายยา โดยไม่รวมอุปกรณ์การแพทย์และเวชภัณฑ์ มีส่วนประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนประกอบสำคัญทางยา (active ingredient) ความแรง (strength) และรูปแบบ (dose form) ถูกคิดค้นในปี ค.ศ. 1998 โดยคณะทำงานย่อยของคณะทำงาน HL7 Vocabulary Technical ต่อมาในปี ค.ศ. 2002 National Library of Medicine (NLM) ซึ่งเป็นสถาบันหนึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกาได้นำมาพัฒนาต่อ จนเริ่มใช้ครั้งแรกได้ในปี ค.ศ.2004 [4,5,6]

มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นรหัสมาตรฐานสำหรับแลกเปลี่ยนข้อมูลยาระหว่างระบบต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตัวรหัส (RXCUI หรือ RxNorm Concept Unique Identifier) ไม่มีความหมายแต่โครงสร้างสามารถเชื่อมต่อไปยังรหัสที่มีความสัมพันธ์กันได้ ดังตัวอย่างในรูปที่ 1

รูปที่ 1 ตัวอย่างความสัมพันธ์ของความหมายของคำ [4]



1. TTY (term type) TTY (term type) คือตัวบอกประเภทของ RXCUI ที่เป็นอยู่ RXCUI เพียงลำพังจะไม่มีความหมายต้องมี TTY แนบเพื่อแสดงให้ทราบว่าประเภทของ RXCUI ที่เป็นอยู่คือประเภทใด TTY หลัก ได้แก่

   IN (ingredient) เช่น Cetirizine

   DF (dose form) เช่น Oral tablet

   SCDC (semantic clinical drug component) เช่น Cetirizine 5 MG

   SCDF (semantic clinical drug form) เช่น Cetirizine Oral Tablet

   SCD (semantic clinical drug) เช่น Cetirizine 5 MG Oral Tablet

   BN (brand name) เช่น Zyrtec

   SBDC (semantic branded drug component) เช่น Zyrtec 5 MG

   SBDF (semantic branded drug form) เช่น Zyrtec Oral Tablet

   SBD (semantic branded drug) เช่น Cetirizine 5 MG Oral Tablet [Zyrtec]

2. Relationships ทั้งนี้ RXCUI แต่ละตัวจะมีความสัมพันธ์กัน (relationship) โดยอาศัย TTY เป็นตัวบอกถึงความเชื่อมโยง ตัวอย่างต่อไปนี้คือความสัมพันธ์หลักที่จำเป็น constitutes/consists_of, contains/ contained_in, dose_form_of/has_dose_form, form_of/has_form, ingredient_of/has_ingredient, isa/inverse_isa, precise_ingredient_of/ has_precise_ingredient, tradename_of/has_tradename

   จากรหัส RXCUI ประเภท TTY และความสัมพันธ์ จะนำไปสู่การอ่านความหมายของคำได้ทั้งไปและกลับ เช่น จากรูปที่ 1 อ่านความหมายของบรรทัดบนได้ว่า Cetirizine มีรูปแบบเกลือ Cetirizine dihydrochloride ซึ่งมีชื่อการค้าว่า Zyrtec ขณะเดียวกันถ้าแปลความหมายย้อนกลับจะได้ว่า Zyrtec เป็นชื่อการค้าของ Cetirizine dihydrochloride ซึ่งเป็นรูปแบบหนึ่งของ Cetirizine เป็นต้น

   นอกจากความสัมพันธ์ทางด้านกายภาพแล้ว RxNorm ยังกำหนดความสัมพันธ์ทางคลินิกเพื่อสนับสนุนวัตถุประสงค์ของการสั่งจ่ายยาให้ถูกต้องเหมาะสม ตัวอย่างความสัมพันธ์ทางคลินิกต่าง ๆ เช่น

   Therapeutic intent: may_treat, may_diagnose, may_prevent

   Contraindications: drug_contraindicated_for

   Mechanism of action: mechanism_of_action_of

   Physiology: has_physiologic_effect

   Metabolism: metabolic_site_of, pharmacokinetics_of

   Drug-drug interactions: contraindicated_with

   ตัวอย่างเช่น Cetirizine จะมีความสัมพันธ์ด้านคลินิกดังนี้

drug_contraindicated_for	Drug allergy
may_treat	Rhinitis, allergic, perennial
may_treat	Urticaria
has_mechanism_of_action_of	Histamine H1 antagonists

has_physiologic_effect Decreased histamine activity

เมื่อนำมาเชื่อมโยงจะอธิบายคุณสมบัติทางคลินิกของ Cetirizine ได้ เช่น Cetirizine เป็นยาใช้สำหรับรักษา Rhinitis Allergic Perennial Urticarial มีกลไกการออกฤทธิ์เป็น Histamine H1 antagonists มีผลในการลดการทำงานของ histamine เป็นต้น

ส่วนที่ 2 การนำไปใช้

รายละเอียดและข้อมูลของ RxNorm สามารถสืบค้นได้จากเว็บไซต์ของ NLM ที่ www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/ RxNorm ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อตอบโจทย์ในการนำไปใช้ในการสั่งจ่ายยาให้ถูกต้อง ปลอดภัย และเหมาะสม จึงมีประโยชน์สำหรับแพทย์ ในการสืบค้นยาเพื่อการสั่งจ่ายทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยสามารถตรวจสอบคุณสมบัติทางคลินิก ส่วนประกอบของยาที่สำคัญ เพื่อช่วยตัดสินใจในการสั่งจ่ายยา ทางด้านเภสัชกรรม RxNorm มีการเชื่อมโยงข้อมูลในระดับยาสามัญ จึงช่วยเภสัชกรในการหายาทดแทนกรณีที่มีชื่อยาสามัญเดียวกันได้ (drug substitution) รวมทั้งตรวจสอบความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา เช่น drug-drug interactions เป็นต้น

ในระยะเริ่มแรกช่วงปี ค.ศ.2004 ความถี่ของการประกาศรหัสและความหมายของคำใหม่ ๆ จะมีทุกเดือน แต่เนื่องจากข้อมูลยามีการเปลี่ยนแปลงบ่อย จำนวนยาที่มากขึ้น นับตั้งแต่ปี ค.ศ.2008 การประกาศรหัสสำหรับยาใหม่จึงมีขึ้นทุกสัปดาห์ อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างยังคงประกาศเฉพาะรายเดือนเท่านั้น ทั้งนี้ RxNorm จะถูกประกาศในรูปแบบของ Rich Release Format (RRF)

ส่วนที่ 3 ความเหมาะสมสำหรับบริบทในไทย

เมื่อพิจารณาตามคุณสมบัติที่จำเป็นของระบบรหัสและศัพท์ทางการแพทย์ (Desiderata of Controlled Medical Terminology) จะพบว่ารหัสมาตรฐานยา 24 หลัก ยังขาดบางคุณสมบัติที่สำคัญ ได้แก่

1. ตัวรหัสมาตรฐาน 24 หลัก ทุกหลักมีความหมาย การออกแบบโครงสร้างรหัสให้มีความหมายในตัวเอง (smart number) ไม่สนับสนุนการพัฒนาในอนาคต ในปัจจุบัน รหัสจำนวนหนึ่งมีความคลุมเครือ (ambiguous) ไม่สามารถระบุรายการยาในระดับชื่อการค้า (trade name) ได้ เช่น Pfizer ผลิตยา Atorvastatin 10 mg โดยมีชื่อการค้า 2 ชื่อ ได้แก่ Lipitor 10 mg และ Xarator 10 mg ยาทั้ง 2 มีรหัสยาเดียวกันคือ 124823042003620121781735 อธิบายได้ว่า

   1 คือ ยาเดี่ยว
   2482304200 คือ Atorvastatin
   36201 คือ 10 mg
   217 คือ ยาเม็ด
   และ 81735 คือ Pfizer

   การจะทำให้รหัสสามารถบ่งบอกชื่อการค้าได้ในลักษณะ 1 รหัส 1 ชื่อการค้า จึงอาจมีความจำเป็นต้องเพิ่มความละเอียดของรหัสให้มากกว่า 24 หลัก

2. การกำหนดรูปแบบของยาคลุมเครือ เนื่องจากรหัสตำแหน่งที่ 17 ถึง 19 เป็นตัวบ่งบอกรูปแบบของยา แต่มีความคลุมเครือ เช่น 203 หมายถึง tablet oral ในขณะที่ 217 หมายถึง tablet film coated ดังนั้นยาเม็ดรับประทานที่มีการเคลือบด้วยฟิล์ม จึงอาจเป็นได้ทั้ง 203 และ 217 เป็นต้น
3. ตัวรหัสไม่มีข้อมูลที่สามารถใช้เพื่อการสั่งยา จึงเป็นอุปสรรคการเบิกจ่ายยาเป็นรายรายการ กล่าวคือ จากการออกแบบรหัสยา 24 หลัก ให้มีความหมายในตัว บ่งบอกถึง ประเภทยา 1 หลัก ตัวยา 10 หลัก ความแรงยา 5 หลัก รูปแบบของยา 3 หลัก และเจ้าของทะเบียนยา 5 หลัก จะพบว่าตัวรหัสไม่มีข้อมูลขนาดบรรจุ (packaging) และขนาดการใช้ (prescribing & dispensing) การที่จะเพิ่มจำนวนตำแหน่ง หรือสร้างตารางเพื่อการเชื่อมต่อเพื่อให้บ่งบอกข้อมูลเพื่อการสั่งยา ทำได้ไม่สะดวกและจะทำให้การนำรหัสยาไปใช้มีความยุ่งยาก
4. ตัวรหัสยาไม่มีตำแหน่งของตัวเลขตรวจสอบ (check digit) เพื่อดักจับความผิดพลาดของการลงรหัส การมี check digit ผนวกในระบบรหัสยาจะช่วยทำให้คุณภาพข้อมูลรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ดีขึ้น

ในขณะที่ RxNorm เป็นรหัสยามาตรฐานสากล มีคุณสมบัติที่จำเป็นของระบบรหัสและศัพท์ทางการแพทย์ (Desiderata of Controlled Medical Terminology) มีความสัมพันธ์มากถึงระดับคลินิก และการบริหารยาให้เหมาะสม สามารถบ่งถึงคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา การเกิด drug-drug interaction ข้อห้ามใช้ กลไกการออกฤทธิ์ อย่างไรก็ตาม RxNorm มีใช้เฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกา สำหรับบริบทของประเทศไทยที่มียาที่ไม่เหมือนสหรัฐอเมริกาทั้งหมด รวมทั้งมียาสมุนไพร และยาผลิตเองในโรงพยาบาล การนำรหัสและฐานข้อมูลยาทาง RxNorm มาประยุกต์ใช้ อาจทำให้การพัฒนาบัญชียาและรหัสยาให้เป็นมาตรฐานมีความยุ่งยาก มีความไม่ครบถ้วน และจำเป็นต้องใช้แรงงานมาก ทั้งนี้ นอกจาก RxNorm แล้ว ยังมีฐานข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็นในการบริหารยาให้เหมาะสมที่มีใช้ในประเทศอื่น ๆ ที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในบริบทของประเทศไทย

โดยสรุป การพัฒนาโครงสร้างรหัสยาของไทยควรจะเป็นรหัสที่ไม่มีความหมาย แต่สามารถเชื่อมโยงไปยังข้อมูลทางการแพทย์ที่สำคัญให้ครบถ้วน มีข้อมูลขนาดบรรจุ (packaging) และขนาดการใช้ (prescribing & dispensing) เพื่อการสั่งยา และการเบิกจ่ายยาเป็นรายรายการ (drug item) โดยมีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีระบบบำรุงรักษาที่ต่อเนื่อง

ในอนาคต จึงควรศึกษาระบบรหัสและข้อมูลยาที่เป็นสากลอื่น ๆ เพิ่มเติม เช่น NHS Dictionary of Medicine and Devices (dm+d) ของอังกฤษ [7] หรือ Australia Medication terminology (AMT) ของออสเตรเลีย [8] ซึ่งมีการพัฒนามาจาก SNOMED-CT เพื่อพิจารณาเป็นทางเลือกต่อยอดการพัฒนาบัญชียาและรหัสยาจาก บัญชีข้อมูลยาในระบบรหัสมาตรฐาน 24 หลัก ให้สามารถขยายไปใช้ได้กับทั้ง 3 กองทุนของประเทศไทย และระบบบริการสุขภาพของไทย

เอกสารอ้างอิง

[1] ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข [อ้างอิงเมื่อ 7 ก.ค. 2555] จาก dmsic.moph.go.th.

[2] J. J. Cimino, “Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century,” IMIA WG6 Conference, Jacksonville, Florida, Jan 19-22, 1997.

[3] L. M. Lau and S. H. Lam. “Applying the desiderata for controlled medical vocabularies to drug information databases,” Proc AMIA Symp. Pp. 97–101, 1999.

[4] S. Liu, W. Ma, R Moore, V. Ganesan, and S., “RxNorm: prescription for electronic drug information exchange,” IT Pro, Sep-Oct 2005, pp. 17–23.

[5] J. Pathak and C. G. Chute, “Analyzing categorical informattion in two publicly available drug terminologies: RxNorm and NDF-RT,” JAMIA, vol. 17, pp. 432-439, Jul 2010.

[6] S. J. Nelson, K. Zeng, J. Kilbourne, T. Powell, and R. Moore, “Normalized names for clinical drugs: RxNorm at 6 years,” J Am Med ต Assoc, vol. 18, pp. 441-448, Apr 2011.

[7] The UK Standard Clinical Products Reference Source Programme (UKCPRS). (2012, Mar) UK.

[8] National E-Health Transition Authority [Online]. Available: http://www.nehta.gov.au/connecting-australia/terminology-and-information/clinical-terminology/australian-medicines-terminology.

ภาคผนวก 3
การป้องกันความคลาดเคลื่อนของรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ด้วยตัวเลขตรวจสอบ (Check digit)

[1]รัชตะ อุลมาน ภ.บ. [2]บดินทร์ ทรัพย์สมบูรณ์ พ.บ., Ph.D. [3]บุญชัย กิจสนาโยธิน พ.บ., Ph.D.
[1]กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี [2]คณะแพทย์ศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล [3]สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)จ.นนทบุรี

บทคัดย่อ

ที่มาและความสำคัญ: รหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่ใช้ในระบบข้อมูลสุขภาพของไทยในปัจจุบัน เช่น รหัส International Classification of Disease (ICD) รหัสยามาตรฐาน 24 หลัก เป็นระบบรหัสที่ไม่ได้ผนวกการป้องกันความคลาดเคลื่อนด้วยตัวเลขตรวจสอบ (Check Digit) ที่สามารถใช้ในการดักจับความผิดพลาดและแจ้งเตือนต่อผู้บันทึกรหัสก่อนการบันทึก ซึ่งจะช่วยทำให้คุณภาพของข้อมูลรหัสทางการแพทย์ดีขึ้น
วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษารหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่มีการผนวกตัวเลข Check digit ในโครงสร้างรหัสและ***วิธีการ*** check digit ที่เหมาะสมต่อการดักจับความผิดพลาดชนิดต่างๆของการบันทึกรหัสทางการแพทย์
ผลการศึกษา: Algorithm ที่ใช้ในการ check digit เช่น UPC check, EFT check, IMB check, Mod10 check, ISBN check, Luhn check, Verhoeff's Dihedral Group D5 Check ในรหัสยามาตรฐานของประเทศสหราชอาณาจักรใช้ ISBN check, รหัสมาตรฐานศัพท์แพทย์ SNOMED-CT ใช้ Verhoeff's Dihedral Group D5 Check และในรหัสทางห้องปฏิบัติการ LOINC ใช้ Mod10 check รูปแบบความคลาดเคลื่อนเรียงตามเปอร์เซ็นต์การเกิดจากมากไปน้อยได้แก่ single digit errors (60% - 95%), omitting or adding a digit (10% - 20%), adjacent transposition errors (10% - 20%), twin errors (0.5% - 1.5%), jump transpositions errors (0.5% - 1.5%), phonetic errors (0.5% - 1.5%), jump twin errors (<1%) และพบว่ามักใช้วิธีการ check digit ในการดักจับความคลาดเคลื่อนของชุดตัวเลขรหัสมาตรฐานทางการแพทย์
สรุป: Check digit แต่ละวิธีมีความครอบคลุมในการดักจับคลาดเคลื่อนและข้อดีข้อเสียที่แตกต่างกัน วิธีที่สามารถดักจับความคลาดเคลื่อนได้ครอบคลุมมากที่สุดคือ Verhoeff's Dihedral Group D5 Check แต่มีวิธีคำนวณที่ซับซ้อน เหมาะต่อการใช้คอมพิวเตอร์คำนวณมากกว่าการคำนวณด้วยมือ

คำสำคัญ : check digit, health data, coding system

บทนำ

ระบบดิจิตอล (digital system) ทำงานโดยอาศัยข้อมูลเชิงตัวเลขเป็นพื้นฐาน ระบบมีการรับประมวลผล จัดเก็บ และ สื่อสาร ข้อมูลตัวเลขเหล่านี้ ความผิดพลาดสามารถเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนต่างๆของการทำงาน ทั้งจากระบบ (system errors) และผู้ใช้ (human errors) หากปล่อยให้ความผิดพลาดเข้าสู่ระบบจะเป็นปัญหาในการทำงาน ฉะนั้นการตรวจสอบความผิดพลาด (error checking) จึงมีความสำคัญอย่างมากในระบบดิจิตอล [7]

ในอดีตการป้อนคำสั่งเข้าไปยังระบบคอมพิวเตอร์กระทำผ่านกระดาษเจาะรู (punch cards) และเครื่องอ่าน ในการอ่านของเครื่องสามารถมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นได้ ข้อมูลที่ระบบทำการติดต่อผ่านสายสื่อสารไปยังอีกระบบถูกรบกวนระหว่างทางทำให้ข้อมูลเปลี่ยนไป เช่นเดียวกับผู้ใช้การป้อนตัวเลขบัตรเครดิตเข้าทางแป้นพิมพ์ที่อาจเกิดการสลับหรือผิดตัวเลขได้ วิธีการทางคณิตศาสตร์ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการตรวจสอบความผิดพลาดเหล่านี้ เรียกว่า check digit

ต่างประเทศได้มีการนำหลักการนี้ไปใช้ในข้อมูลทางด้านสุขภาพ นอกจากรหัสทางคลินิกแล้ว แม้แต่เลขประจำตัวด้านสุขภาพก็มีการผนวกตัวเลข check digit ไว้ด้วย แต่วิธีการนี้กลับไม่เป็นที่รู้กันอย่างกว้างขวางในระบบสุขภาพของไทย และถูกนำมาใช้น้อยมากในการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์

ตัวเลขรหัสทางการแพทย์ที่มีอยู่เป็นจำนวนมาก ในการบันทึกหรือคัดลอกข้อมูลไปยังอีกแหล่งหนึ่งอาจเกิดความผิดพลาดของข้อมูลขึ้นได้ จึงได้มีวิธีการทางคณิตศาสตร์กับตัวเลขชุดนั้นเพื่อให้ได้ตัวเลขโดดออกมา และจะนำตัวเลขโดดนั้นไปต่อท้ายผนวกเข้ากับตัวเลขชุดดังกล่าว เกิดเป็นชุดรหัสตัวเลขที่สมบูรณ์ ที่ประกอบด้วยตัวเลขที่เป็นข้อมูลและตัวเลขสำหรับตรวจสอบความถูกต้อง ซึ่งหากมีการคัดลอกชุดตัวเลขนี้ได้อย่างถูกต้อง ผลจากการคำนวณทางคณิตศาสตร์ด้วยวิธีการเดียวกัน (check digit algorithm) ก็จะให้ผลลัพธ์ของตัวเลขเท่ากัน โดยทั่วไปมักใช้ตัวเลข check digit รวมในการตรวจสอบและให้ผลลัพธ์ตัวเลขเป็นศูนย์

ในการบันทึกรหัสชุดตัวเลขอาจมีความผิดพลาดไปเพียงหนึ่งตำแหน่งหรือมีการสลับกันของตัวเลข ซึ่งความผิดพลาดเหล่านี้สามารถตรวจจับได้ด้วยวิธีการพิสูจน์ตัวเลขตรวจสอบ (check digit verification) เป็นการควบคุมข้อมูลเบื้องต้น (Source data controls) [11] การตรวจสอบด้วย check digit บางวิธี ถึงแม้ผลการตรวจสอบจะได้ผลถูกต้อง แต่ความผิดพลาดของรหัสชุดตัวเลขนั้นอาจยังคงมีอยู่ เนื่องจากวิธีการ check digit จะดักจับความผิดพลาดที่มีความครอบคลุมแตกต่างกัน ซึ่งวิธีที่ใช้อาจดักจับได้เพียงบางความผิดพลาดเท่านั้น ดังนั้นในการเลือกใช้อาจต้องคำนึงถึงความครอบคลุมในการตรวจจับด้วย

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษารหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่มีการผนวกตัวเลข Check digit ในโครงสร้างรหัส และวิธีการ check digit ที่เหมาะสมต่อการดักจับความผิดพลาดชนิดต่างๆ ของการบันทึกรหัสทางการแพทย์

วิธีวิจัย

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับวิธีการ check digit โดยเฉพาะกับที่ใช้ในรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ นำเสนอวิธีการ check digit กับรหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่จะพัฒนาในประเทศไทย

ผลการศึกษา

การคำนวณตัวเลขตรวจสอบ (Check digit) หรือ เลขโดดตรวจสอบ หมายถึงตัวเลขที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของชุดข้อมูล ซึ่งมักสร้างไว้เป็นหลักสุดท้ายของชุดตัวเลขนั้นๆ เนื่องจากไม่ว่าจะเป็นการส่งต่อข้อมูลกันด้วยอุปกรณ์หรือด้วยคนก็สามารถทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นได้ทั้งสิ้น

ตัวเลขที่ถูกเติมต่อท้ายข้อมูล มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ตรวจจับความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้ข้อมูล เช่น ในการบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การกดหมายเลขเพื่อโทรศัพท์ การอ่าน การพูดสื่อสาร เป็นต้น [2]

การ check digit ในบางกรณีอาจไม่มีความจำเป็นสำหรับข้อมูลที่มีการออกแบบโปรแกรมในลักษณะของ lookup หรือ auto-complete ซึ่งผู้ป้อนข้อมูลสามารถเปรียบเทียบและเลือกเติมข้อมูลได้จากรายการข้อมูลที่แสดงบนหน้าจอ [1] แต่ในความเป็นจริงการ implement รหัสมาตรฐานไปยังสถานพยาบาลทุกระดับยังมีความหลากหลายของการจับคู่รหัสมาตรฐานและรหัสเดิมที่ใช้ในระบบงาน (local code) ซึ่งวิธีที่ง่ายที่สุดและเป็นวิธีที่ถูกใช้เป็นส่วนมากในการปฏิบัติของผู้ใช้คอมพิวเตอร์ในระดับพื้นฐานคือการเปรียบเทียบข้อมูลคำอธิบาย (Description) เพื่อค้นหารหัส และป้อนรหัสนั้นทีละหลักเพื่อบันทึกการจับคู่ (Mapping) ซึ่งในกรณีนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการออกแบบรหัสให้มีตัวเลข check digit ผนวกอยู่ในรหัสนั้นด้วย

รหัสมาตรฐานทางการแพทย์ที่ถูกใช้ในประเทศไทยอย่างกว้างขวาง ได้แก่

1. ICD10TM (Thai Modification) ใช้ในการบันทึกผลการวินิจฉัยโรค เป็นมาตรฐานรหัสโรคที่ดัดแปลงมาจาก ICD10 ขององค์กรอนามัยโลก เพื่อให้เหมาะสมกับโรคที่เกิดในประเทศไทย โครงสร้างรหัสประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษในหลักแรกและตามด้วยตัวเลขอีก 2-3 หลัก รวมทั้งหมด 3-4 หลัก ไม่มีตัวเลข check digit [13,14]
2. รหัสยา 24 หลัก มีลักษณะเป็น smart code ในชุดตัวเลขสามารถแยกเป็น 5 ส่วนและมีความหมาย ได้แก่ รหัสประเภทยา รหัสตัวยา รหัสความแรงยา รหัสรูปแบบของยา รหัสเจ้าทะเบียนยา ตามลำดับ ไม่มีตัวเลข check digit [12]

ในการทำงานจริงการบันทึกรหัส ICD10TM มักไม่มีปัญหา เนื่องจากมีจำนวนรหัสน้อย และการป้อนข้อมูลจะทำการค้นหาด้วยคีย์เวิร์ดหรือคำอธิบายรหัส ซึ่งผู้ป้อนข้อมูลจะตรวจสอบได้ก่อนบันทึกข้อมูล
รหัสยา 24 หลัก แม้ในกระบวนการบันทึกคำสั่งใช้ยาจะไม่ได้ป้อนรหัสทั้ง 24 หลัก เนื่องจากอาจใช้รหัสของโรงพยาบาล (local code) หรือค้นหาจากคีย์เวิร์ดแทน แต่ปัญหาความคลาดเคลื่อนอยู่ที่การจับคู่รหัสยา 24 หลักกับรหัสยาของโรงพยาบาล โดยจะต้องป้อนข้อมูลผ่านแป้นพิมพ์ ซึ่งไม่มีกลไกการตรวจสอบข้อมูลที่ดีก่อนบันทึก เนื่องจากไม่มีตัวเลข check digit ในรหัส ต้องอาศัยการตรวจสอบด้วยสายตาของผู้ป้อนข้อมูล และมีโอกาสผิดพลาดได้มากจากจำนวนหลักของชุดตัวเลขรหัสที่มีมากถึง 24 หลัก

ประเภทความคลาดเคลื่อนมีหลายแบบ ซึ่งมีความถี่ของการเกิดที่แตกต่างกัน ดังนั้นควรเลือกวิธี check digit ที่มีความเหมาะสมและสามารถดักจับความผิดพลาดได้ครอบคลุมทุกประเภทความคลาดเคลื่อน

ตารางที่ 1 ตารางแสดงประเภทความคลาดเคลื่อนในการบันทึกรหัสชุดตัวเลข

Type of errors	Form	Frequency	Example	
			Correct	Incorrect
Single digit errors	A → B	60%-95%	132	182
Omitting or adding a digit	AAB → AB	10%- 20%	221	21
Adjacent transposition errors	AB → BA	10%-20%	5431	5341
Twin errors	AA → BB	0.5%-.5%	1996	1886
Jump transpositions errors	ABC → CBA	0.5%-.5%	76913	71963
Jump twin errors	ACA → BCB	< 1%	25859	23839
Phonetic errors	A0 → 1A	0.5%-.5%	1140	1114

วิธีทางคณิตศาสตร์ที่จะช่วยดักจับความผิดพลาดของการป้อนข้อมูลมีหลายวิธี ทั้งที่ใช้ในทางธุรกิจและทางด้านสุขภาพ ดังนี้

Universal Product Code Check Digit (UPC)

ใช้ในรหัสผลิตภัณฑ์สากล (Global Trade Item Number; GTIN) เช่น GTIN-12 วิธีการสร้างตัวเลข check digit เริ่มจากการบวกตัวเลขที่อยู่ตำแหน่งเลขคี่จากซ้ายมาขวาแล้วคูณด้วย 3 นำผลคูณที่ได้ไปบวกกับตัวเลขที่อยู่ในตำแหน่งเลขคู่ที่เหลือ นำผลบวกไปหารเอาเศษ (Modulo) นำผลหารเอาเศษไปลบออกจาก 10 จะได้ตัวเลข check digit วิธีการนี้ไม่สามารถดักจับความผิดพลาดแบบ adjacent transposition errors ได้

International Standard Book Number (ISBN)

ISBN เป็นเลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ คือเลขรหัสสากลที่กำหนดขึ้นใช้สำหรับสิ่งพิมพ์ประเภทหนังสือทั่ว ๆ ไป วิธีตรวจสอบตามหลักการนี้ สามารถดักจัดความคลาดเคลื่อนแบบ single error ได้ทุกประเภทและ transposition แบบสลับตำแหน่งกันได้ มีความผิดพลาดเพียงประมาณ 2-3 % ที่ไม่สามารถดักจับได้

อย่างไรก็ตามสำหรับการสร้างตัวเลขตรวจสอบตั้งแต่ 0-10 นี้ มี 9 % ที่ไม่สามารถอ้างอิงกลับไปยังข้อมูลได้ ตัวเลขตรวจสอบที่สร้างขึ้นนี้จะใช้ X แทน 10 เป็นตัวอักษรทำให้ไม่เข้ากับวิธีการตรวจสอบแบบตัวเลข ดังนั้นการตรวจสอบรูปแบบการ check digit นี้ต้องสามารถอ่านข้อมูลได้ทั้งแบบตัวเลขและตัวอักษร [2] UK NHS ใช้วิธีนี้ในการสร้างตัวเลขตรวจสอบในรหัสมาตรฐานด้านยา (Dictionary of Medicines and Devices) แต่ไม่ใช้เลข 10 เป็นตัวระบุเอกลักษณ์ความถูกต้องของการตรวจสอบ

การคำนวณ check digit ด้วยวิธีนี้ ให้ผลตัวเลข check digit ตั้งแต่ 1-10 โดยใช้อักษร “X” แทนเลข 10 ทำให้ระบบที่ออกแบบมาเฉพาะกับข้อมูลที่เป็นตัวเลขไม่สามารถใช้ระบบนี้ได้

European Article Number (EAN)

ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็น International Article Number แต่ยังคงเรียก EAN ซึ่งเป็นมาตรฐานหนึ่งในการ check digit ที่อยู่ใน GTIN (Global Trade Item Numbers) ของ GS1 ด้วย Electronic Funds

Transfer Routing Number Check (EFT) เรียกในอีกชื่อหนึ่งว่า 3-Weight Method วิธีนี้จะไม่สามารถดักจับการผิดตำแหน่งของรหัสที่เป็นเลข 5 ได้

Luhn check algorithm (Luhn)

ใช้ในการตรวจสอบเลขบัตร เช่น บัตรเครดิต บัตรประกันสุขภาพกองทุนประกันสังคมประเทศแคนาดา [3,5]

Mod 10 Check Digits (LOINC)

มาตรฐานรหัสทางห้องปฏิบัติการ LOINC ใช้วิธีนี้ในการ check digit

IBM (International Business Machines) check

ใช้ในการตรวจสอบหมายเลขบัตรเครดิต ซึ่งใช้ดักจับได้เพียงความคลาดเคลื่อนทั่วไปที่เกิดขึ้นเท่านั้น แต่ไม่สามารถดักจับความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการสลับตำแหน่งที่ติดกันหรือการสลับตำแหน่งข้ามลำดับกันได้ วิธีการนี้มีความผิดพลาดของการตรวจสอบ 4-5% [1]

Verhoeff's Dihedral Group D5 Check

วิธีนี้ใช้ในการพัฒนารหัสในระบบ SNOMED-CT สามารถดักจับความคลาดเคลื่อนแบบ single error ได้ทั้งหมด ดักจับความคลาดเคลื่อนแบบตำแหน่งที่ติดกันสลับกันได้ ในการคำนวณต้องใช้ข้อมูล 3 ตาราง ดังนี้ [2,6]

ตารางที่ 2 Results of Dihedral D5 multiplication

	0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	1	2	3	4	0	6	7	8	9	5
2	2	3	4	0	1	7	8	9	5	6
3	3	4	0	1	2	8	9	5	6	7
4	4	0	1	2	3	9	5	6	7	8
5	5	9	8	7	6	0	4	3	2	1
6	6	5	9	8	7	1	0	4	3	2
7	7	6	5	9	8	2	1	0	4	3
8	8	7	6	5	9	3	2	1	0	4
9	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

ตารางที่ 3 The full array for Function F

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	1	5	7	6	2	8	3	0	9	4
2	5	8	0	3	7	9	6	1	4	2
3	8	9	1	6	0	4	3	5	2	7
4	9	4	5	3	1	2	6	8	7	0
5	4	2	8	6	5	7	3	9	0	1
6	2	7	9	3	8	0	6	4	1	5
7	7	0	4	6	9	1	3	2	5	8

ตารางที่ 4 The Inverse D5 array

0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
0	4	3	2	1	5	6	7	8	9

คำนวณหาตัวเลข check digit โดยเรียงตัวเลขใหม่จากขวาไปซ้าย จากนั้นแทนค่าตัวเลขในสมการทีละตัวจากซ้ายไปขวา ซึ่งให้เริ่มตำแหน่งแรกจากซ้ายมือมีค่าเป็นเท่ากับ 0 และแทนค่าเริ่มต้นตัวแปร check เป็น 0

```
Checki = ArrayDihedralD5 (Checki-1, ArrayFunctionF((Position Mod 8), Digit))
```

นำผลลัพธ์จากสูตรข้างต้นมาแทนค่าในสูตรต่อไปนี้ จะได้ตัวเลข check digit สำหรับนำไปต่อท้ายกับชุดตัวเลขรหัส จะได้ชุดตัวเลขรหัสสมบูรณ์ที่มี check digit ผนวกอยู่ด้วย

```
Check-digit = ArrayInverseD5(Check)
```

ในกรณีการตรวจสอบชุดตัวเลข check digit จะนำชุดข้อมูลที่มีตัวเลข check digit รวมอยู่ด้วยแล้วมาตรวจสอบ หากผลการตรวจสอบเป็นศูนย์ แสดงว่าชุดตัวเลขนั้นมีความถูกต้อง

ตารางที่ 5 ข้อดีและข้อเสียจำแนกตามประเภทของ check digit

ประเภท	ข้อดี	ข้อเสีย
UPC	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด - ดักจับ transposition errors ได้ส่วนมาก - มีวิธีคำนวณที่ง่ายไม่สามารถ - ดักจับ adjacent transposition errors ที่เป็นเลข 5 ได้	- ไม่สามารถดักจับ Jump Transposition errors ได้
EAN	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด - ดักจับ transposition errors ได้ 90%	- ไม่สามารถดักจับ adjacent transposition errors ได้
ISBN	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด - ดักจับ adjacent transposition errors ได้ทั้งหมด - มีวิธีการคำนวณไม่ยากมาก	- ใช้อักษร X แทนเลข 10 ในการ check digit - ใช้ได้กับรหัสชุดตัวเลข 10 หลัก
EFT	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด	- ไม่สามารถดักจับ adjacent transposition errors ที่เป็นเลข 5 ได้ (10% undetected)
Luhn	- ดักจับ single errors ได้บางส่วน - ดักจับ adjacent transposition errors ได้ส่วนใหญ่	ไม่สามารถดักจับ adjacent transposition errors ระหว่าง 09 และ 90 ได้
LOINC (MOD10)	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด	- ไม่สามารถดักจับ Jump Transposition errors ได้
IBM	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด - ดักจับ adjacent transposition errors ได้ส่วนใหญ่ - ใช้ได้กับจำนวนตัวเลขไม่จำกัด	- ไม่สามารถดักจับ jump transposition errors ได้ หรือเมื่อมีการสลับตำแหน่งกันระหว่าง 9 และ 0
Verhoeff	- ดักจับ single errors ได้ทั้งหมด - ดักจับ adjacent transposition errors ได้ทั้งหมด - ดักจับ twin errors ได้ 95% - ดักจับ jump transposition และ jump twin errors ได้ 94% - ดักจับ most phonetic errors ได้มาก - ใช้ได้กับจำนวนตัวเลขไม่จำกัด	- วิธีการคำนวณที่ไม่คุ้นเคย - ยากต่อการคำนวณด้วยมือ

สรุปผล

มีการใช้ Check digit อย่างกว้างขวางในหลายสายงาน ทั้งทางด้านธุรกิจ บัญชีธนาคาร รหัสบาร์โค้ดของสินค้า[9] และแม้แต่ในรหัสทางการแพทย์[4,6] ซึ่งการนำหลักการ check digit ไปใช้ในแต่ละงานนั้นก็มี

ความหลากหลายของการใช้วิธีการสร้างตัวเลขตรวจสอบ (check digit algorithm) ด้วยเช่นกัน ซึ่งแต่ละวิธีมีความครอบคลุมในการดักจับคลาดเคลื่อนและข้อดีข้อเสียที่แตกต่างกัน วิธีที่สามารถดักจับความคลาดเคลื่อนได้ครอบคลุมมากที่สุดคือ Verhoeff's Dihedral Group D5 Check แต่มีวิธีคำนวณที่ซับซ้อน เหมาะต่อการใช้คอมพิวเตอร์คำนวณมากกว่าการคำนวณด้วยมือ นอกจากนั้นยังพบว่ามีการเขียนคำสั่งโปรแกรมในภาษาต่างๆ เกี่ยวกับวิธีการสร้างตัวเลขตรวจสอบและวิธีการตรวจสอบตัวเลขนั้นเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ซึ่งสามารถนำมาใช้ได้โดยไม่ต้องเสียเวลาพัฒนาขึ้นใช้เอง

อภิปราย

การ check digit จะใช้กับชุดรหัสที่เป็นตัวเลข (numeric) และมีขนาดความยาวที่มีผลต่อความเสี่ยงของการเกิดความคลาดเคลื่อนจากการบันทึกรหัส ดังนั้นจึงเป็นเหตุผลที่ ICD ไม่มี check digit ในทางตรงข้าม ดูเหมือนว่ารหัสยา 24 หลัก เป็นชุดตัวเลขที่ควรมีการ check digit ผนวกเข้าไปด้วย ซึ่งจะทำให้คุณภาพการบันทึกข้อมูลรหัสยา 24 หลักดีขึ้น หลักการ check digit นี้ถูกนำไปใช้กับรหัสทางการแพทย์ในประเทศที่มีการพัฒนาระบบข้อมูลสุขภาพอยู่ในลำดับต้นๆ ของโลก เป็นสิ่งยืนยันถึงความสำคัญที่จำเป็นต้องผนวกการ check digit นี้ในรหัสทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดความคลาดเคลื่อน และถึงแม้การใช้ algorithm ในการ check digit ที่มีความซับซ้อนมากเพียงไร ก็ไม่ได้เป็นอุปสรรคในการนำ algorithm นั้นไปใช้จริงในกระบวนการตรวจสอบ เนื่องจาก algorithm เหล่านั้นสามารถถูกเปลี่ยนไปอยู่ในรูปแบบคำสั่งคอมพิวเตอร์และปัจจุบันก็ได้มีการใช้คอมพิวเตอร์ในการบันทึกข้อมูลรหัสทางการแพทย์อยู่แล้ว กระบวนการตรวจสอบ check digit จึงสามารถเกิดขึ้นพร้อมๆ กับกระบวนการบันทึกข้อมูลได้โดยไม่เป็นภาระต่อผู้บันทึกข้อมูล

ในปัจจุบันรหัสทางการแพทย์ ICD และรหัสยา 24 หลักได้ถูกประกาศให้ใช้ในระบบสุขภาพของประเทศไทย และถูกนำไปใช้ในการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมทั้งนักวิจัยด้วย รหัสเหล่านี้ไม่ได้ผนวกตัวเลข check digit ไว้ด้วย จึงไม่สามารถตรวจสอบเบื้องต้นได้เลยว่ารหัสที่ถูกบันทึกนั้นถูกต้องหรือไม่ หากมีความผิดพลาดเกิดขึ้นอาจจะส่งผลกระทบ ในวงกว้างด้านการเงิน รวมทั้งทิศทางการพัฒนาระบบสุขภาพจากผลสรุปของนักวิจัยที่เกิดจากรหัสที่ผิดพลาดได้

ด้วยแนวคิดที่ว่าหากเราสามารถทราบได้ว่าข้อมูลที่เราป้อนเข้าโปรแกรมมีความผิดพลาด จะเป็นสิ่งที่ทำให้เราต้องตรวจสอบการป้อนข้อมูลใหม่อีกครั้งเพื่อให้ถูกต้องก่อนการบันทึก การใช้ตัวเลขตรวจสอบในขั้นตอนก่อนการบันทึกรหัสชุดตัวเลขจึงเป็นอีกวิธีหนึ่งในการเพิ่มคุณภาพของข้อมูล โดยใส่คำสั่งตรวจสอบตัวเลข check digit ในโปรแกรมบันทึกข้อมูลทางการแพทย์และเมื่อมีการคลิกที่ปุ่มบันทึก คำสั่งตรวจสอบนั้นก็จะทำงานแจ้งเตือนและไม่อนุญาตให้บันทึกจนกว่าจะกรอกชุดตัวเลขที่ทำให้ผลการตรวจสอบ check digit จะถูกต้อง

การใช้ check digit ไม่ได้ทำให้รหัสชุดตัวเลขถูกต้องร้อยเปอร์เซ็นต์ บางครั้งการตรวจสอบ check digit ให้ผลถูกต้องของการตรวจสอบ แต่ความผิดพลาดนั้นอาจยังคงมีอยู่ ขึ้นกับวิธีการในการใช้ตรวจสอบ check digit ว่ามีความครอบคลุมมากน้อยเพียงใด ซึ่งวัตถุประสงค์ของการใช้หลักการ check digit เพื่อทำให้คุณภาพของข้อมูลดีขึ้น

ในอนาคตหากประเทศไทยพัฒนารหัสมาตรฐานทางด้านสุขภาพขึ้น อาจต้องพิจารณาในการนำหลักการ check digit มาผนวกในรหัสด้วย เนื่องจากจะช่วยทำให้เกิดการควบคุมข้อมูลที่ดี ข้อมูลมีความสมบูรณ์และมีคุณภาพเพิ่มขึ้น

เอกสารอ้างอิง

[1] N. R. Wagner and P. S. Putter, “Error detecting decimal digits,” Communications of the ACM, Prucnique, vol. 32, Number 1, pp. 106–110, January 1989.

[2] SNOMED CT® Technical Reference Guide, International Health Terminology Standards Development, July 2011.

[3] Use of Healthcare Identifiers in Health Software Systems, Software Conformance Requirements, National E-Health Transition Authority, Version 1.4, May 2011.

[4] C. McDonald, S. Huff, K. Mercer and J. A. Hernandez, “Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) Users' Guide”, January 2009.

[5] “Check Digit Algorithms”, Department of Health Care Services and Electronic Data Systems, May 2007.

[6] SNOMED Clinical Terms® Technical Reference Guide, The International Health Terminology Standards Development Organisation, July 2008.

[7] J. Kirtland, “Identification Numbers and Check Digit Schemes”, The Mathematical Association of America, 2001.

[8] R. Hopkins, “Names and Numbers as Identifiers”, Strategic Short Study, CEN/TC 251 Secretariat: SIS-HSS (Swedish Healthcare Standards Institution), May 1998.

[9] Data driver user guide, GS1 US the global language of business, Release 2.4, Version 1.0.

[10] M. Spohr, World Health Organization, Health Informatics Series: Patient Identifiers.

[11] ประจิต หาวัตร, “การตรวจสอบระบบสารสนเทศ (Information Systems Auditing) (ตอนที่ 3)”, เอกสารประกอบการบรรยาย หัวข้อวิชาการตรวจสอบระบบสารสนเทศ.

[12] ประทิน ฮึงวัฒนากุล, “รหัสมาตรฐานด้านยาและการสืบค้น”, เอกสารประกอบคำบรรยาย.

[13] วรรษา เปาอินทร์ และคณะ, “บัญชีจำแนกโรคฉบับประเทศไทย สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ (ICD-10-TM For PCU)”, สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์, สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

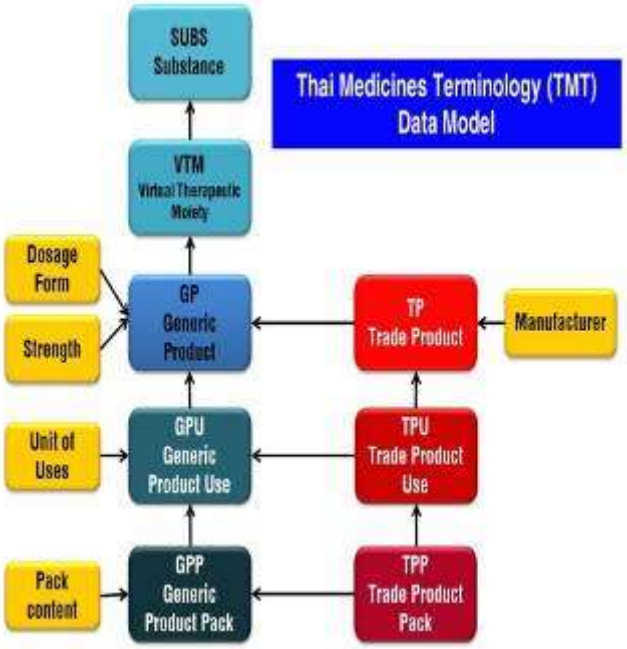
[14] วิทยา ศรีดามา, “การพัฒนารหัสโรคและหัตถการ ICD-10TM”, สารราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ฯ ปีที่ 19, 2545.

ภาคผนวก 4
รายงานการประชุมพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสมาตรฐานยามาตรฐานไทย

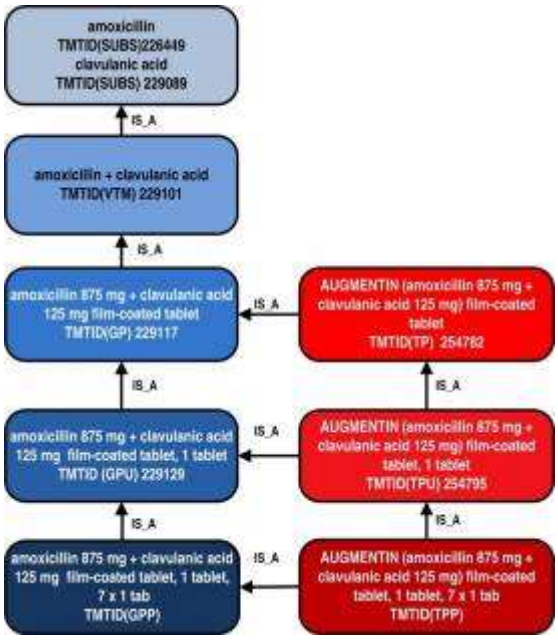
1. การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสมาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ จำนวน 4 ครั้ง

อนุคณะกรรมการชุดนี้มีหน้าที่หลักในการให้ข้อเสนอและพิจารณาการศึกษาและพัฒนารหัสยามาตรฐานเพื่อใช้ในระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายในระดับรายการยาเสนอโครงสร้างรหัสยามาตรฐานที่สามารถใช้งานได้หลายระบบงานสำหรับกองทุนระบบหลักประกันสุขภาพทุกระบบ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เสนอกลไกกกลางที่ทำหน้าพัฒนาระบบรหัสยามาตรฐานและกำหนดรหัสยามาตรฐานยาใหม่ รวมทั้งบริการข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระบบบริการสุขภาพ โดยทีมที่ปรึกษาและนักวิจัยพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐาน ได้นำเสนอผลการดำเนินต่อคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปดังนี้

มีข้อเสนอให้รูปแบบมาตรฐานข้อมูลยาของประเทศไทย มีรายละเอียดและมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกัน 8 ตาราง ดังนี้ ซึ่งในแต่ละกลุ่มข้อมูลจะประกอบไปด้วยชุดข้อมูลที่สามารถให้ความหมายอย่างจำเพาะต่อข้อมูลยาแตกต่างกัน ทำให้สามารถเลือกกลุ่มมาตรฐานข้อมูลนี้ไปใช้ในหลายวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันในระบบสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ



ความสัมพันธ์ของหน่วยความคิดรวบยอดหลัก(Concepts) ซึ่งเป็นแกนมาตรฐานข้อมูล 8 กลุ่มหลัก



ความสัมพันธ์หน่วยความคิดหลักทั้ง 8 concept ของรายการยาชื่อการค้า AUGMENTIN

2. การประชุมคณะทำงานบัญชียาและรหัสมาตรฐาน จำนวน 7 ครั้ง

โดยที่ประชุมมีการศึกษาและทบทวนให้ความเห็นในการพัฒนาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- มีการศึกษาทบทวนความรู้การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานของประเทศไทยและต่างประเทศอย่างน้อย 5 ประเทศ ประกอบด้วยประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศในกลุ่มอาเซียน เช่น USA UK Australia New Zealand Hong Kong Singapore เป็นต้น
- มีการศึกษาแนวทางการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานที่เหมาะสมกับบริบทของระบบบริการสุขภาพไทย และสอดคล้องกับมาตรฐานในระดับสากล
- พัฒนารูปแบบและโครงสร้างบัญชีข้อมูลและรหัสยามาตรฐานของประเทศไทย
- ซึ่งทางคณะทำงานได้รวบรวมประเด็นวิชาการที่ได้หารือเพื่อเป็นข้อสรุปและเสนอคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสมาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ เพื่อให้ข้อคิดเห็นมาปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานต่อไป

3. ประชุมรับฟังความคิดเห็น จำนวน 2 ครั้ง

3.1 การประชุมครั้งที่ 1 “การพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย”
โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี ถนนรัตนาธิเบศร์ จังหวัดนนทบุรี
โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด 75 คน ประกอบด้วย

หน่วยงาน	จำนวน
1. โรงเรียนแพทย์	18
2. โรงพยาบาลของรัฐ/สสจ	19
3. โรงพยาบาลเอกชน	5
4. บริษัท/Vendor HIS	10
5. อื่นๆ	23
รวม	75

วัตถุประสงค์ประชุม:

- เพื่อนำเสนอแนวคิดการพัฒนารหัสมาตรฐานยาของประเทศไทย
- รับฟังข้อคิดเห็นในการพัฒนาและข้อเสนอแนะเพื่อนำไปปรับปรุงการพัฒนารหัสมาตรฐานข้อมูลยา

โดยมี นพ.โสภณ เมฆธน รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขกล่าวเปิดการประชุม และบรรยายให้ที่ประชุมทราบนโยบายและบทบาทของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาเวชภัณฑ์การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ที่มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน รวมถึงการดำเนินงานของอนุกรรมการฯทั้ง 6 คณะภายใต้คณะกรรมการฯ เช่นคณะอนุกรรมการต่อรองราคายาที่ท่านเป็นประธาน ซึ่งบัญชีข้อมูลยาและรหัสยาที่เป็นมาตรฐาน เป็นข้อมูลสุขภาพที่สำคัญ ที่นอกจากจะใช้ในการ

ติดตามและประเมินค่าใช้จ่ายการให้บริการแล้วยังมีความจำเป็นสำหรับการให้บริการที่ปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย และให้มีการบริหารระบบการเบิกจ่ายที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีการวางแผนที่ชัดเจนในการใช้ประโยชน์จากระบบ จึงต้องมีการบูรณาการระบบจากรหัสมาตรฐานยาที่มีอยู่ให้มีความต่อเนื่องและต่อยอดการพัฒนาให้มีความครอบคลุมยิ่งขึ้น

บรรยากาศและผู้เข้าร่วมประชุม

การประเมินความคิดเห็นการพัฒนามาตรฐาน

ประเด็น	ระดับความเห็น
1.ได้รับความรู้จากการประชุมครั้งนี้	3.95
2. การประชุมเป็นประโยชน์ต่อการทำงาน	3.90
3. มาตรฐานข้อมูลสุขภาพมีความจำเป็นกับระบบข้อมูลสุขภาพของประเทศ	4.54
4. มาตรฐาน TMT มีความเหมาะสมในการใช้กับประเทศไทย	3.84
5. มาตรฐาน TMT ไม่ยากจนเกินไป	3.56
6. มาตรฐาน TMT ไปใช้ในที่ทำงาน	3.87
7. ควรมีการประชุมเช่นนี้อย่างสม่ำเสมอ	4.26
8. ควรมีเครือข่ายของคนทำงานและผู้สนใจเรื่องมาตรฐานข้อมูลสุขภาพในไทย	4.44
9. ควรมีเครือข่ายของคนทำงานและสนใจเรื่อง TMT	4.41
10. ควรมีสื่อกลาง (จดหมายข่าว Facebook เป็นต้น) ในการติดตามเรื่องมาตรฐานข้อมูลสุขภาพ&TMT	4.61

ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นอื่นๆ

1. เสนอแนะให้การประชุมมีผู้บริหารและฝ่ายปฏิบัติมาร่วมพร้อมกัน เช่น ผู้บริหาร รพ. เภสัชกร สารสนเทศมารับฟังพร้อมๆกันเพื่อจะได้ทราบนโยบายและปัญหาในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อหาแนวทางการปฏิบัติร่วมกัน
2. การนำไปใช้เสนอแนะให้ปรับเปลี่ยนให้เป็นปัจจุบัน และทุกกองทุนใช้รหัสเดียวกันเพื่อให้ง่ายต่อผู้ปฏิบัติ
3. กำหนดรหัสมาตรฐาน ควรเริ่มต้นจากต้นทางเสมอ ตัวอย่าง เช่น รหัสมาตรฐานยา ควรเริ่มต้นตั้งแต่การจดทะเบียนยา เป็นต้น
4. ให้มีการแจ้งรายงานความคืบหน้าหรือการพัฒนาเพื่อให้ทราบข้อมูล และมีช่องทางให้เสนอแนะต่างๆ
5. ความครอบคลุมของรหัสมีขอบเขตอย่างไร เช่นกรณีมีเกลือที่เป็นส่วนประกอบที่ต่างกัน ซึ่งส่งผลต่อการสั่งใช้ และข้อมูลอื่นการใช้ต่างกัน ทาง TMT ได้กำหนดการรองรับอย่างไร
6. TMT มีความเหมาะสมระดับหนึ่ง ควรต้องพัฒนาเพื่อตอบโจทย์ทางด้าน Clinical ให้มากขึ้น
7. การจัดการอบรมควรให้ระยะเวลาที่มากขึ้นและควรมีการอบรมเฉพาะด้าน IT ในการส่งข้อมูลที่ถูกต้อง
8. เป็นกำลังใจให้ทีมพัฒนา อยากให้กำหนดให้ชัดเจนว่าจะเหลือ Standard code เพียงระบบเดียวภายในเวลาเท่าไร เพราะค่อนข้างเป็นภาระของผู้จัดทำข้อมูลในการดูแลหลายๆระบบ

3.2 การประชุมครั้งที่ 2 “รับฟังความคิดเห็นการพัฒนารหัสยามาตรฐานและข้อมูลยาของประเทศไทย”

วัตถุประสงค์:

1. เพื่อสร้างความเข้าใจระบบข้อมูลยาสำหรับการเบิกจ่ายสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
2. เพื่อนำเสนอแนวคิดการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย
3. รับฟังข้อคิดเห็นในการพัฒนาและข้อเสนอแนะเพื่อนำไปปรับปรุงการพัฒนารหัสมาตรฐานข้อมูลยา

จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม 400 คน โดยมีผู้ตอบแบบสอบถาม 259 จำแนกได้ดังนี้

หน่วยงาน	จำนวน
โรงเรียนแพทย์	30
โรงพยาบาลของรัฐ/สสจ	214
โรงพยาบาลเอกชน	1
บริษัท/Vendor HIS	1
อื่นๆ	13
รวม	259

จากการประเมินความคิดเห็นการพัฒนามาตรฐาน

ประเด็น	ระดับความเห็น
1.ได้รับความรู้จากการประชุมครั้งนี้	3.61
2. การประชุมเป็นประโยชน์ต่อการทำงาน	3.62
3. มาตรฐานข้อมูลสุขภาพมีความจำเป็นกับระบบข้อมูลสุขภาพของประเทศ	4.28
4. มาตรฐาน TMT มีความเหมาะสมในการใช้กับประเทศไทย	3.62
5. มาตรฐาน TMT มีความครอบคลุมข้อมูลยาในหน่วยงาน	3.46
6. มาตรฐาน TMT ช่วยเพิ่มความถูกต้องของข้อมูลยา	3.64
7. มาตรฐาน TMT เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน	3.49
8. มาตรฐาน TMT ช่วยลดเวลาในการปฏิบัติงาน	3.12
9. มาตรฐาน TMT เป็นประโยชน์ต่อการแลกเปลี่ยนข้อมูล	3.75
10. มาตรฐาน TMT มีความยากในระดับ (1=ไม่ยาก--> 5=ยาก)	3.18
11. มาตรฐาน TMT มีความชัดเจน	3.43
12. มาตรฐาน TMT สามารถปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่ตลอด	3.58
13. ควรมีการประชุมเช่นนี้อย่างสม่ำเสมอ	3.85

ประเด็น	ระดับความเห็น
14. ควรมีเครือข่ายของคนทำงานและผู้สนใจเรื่องมาตรฐานข้อมูลสุขภาพในไทย	3.96
15. ควรมีเครือข่ายของคนทำงานและสนใจเรื่อง TMT	3.94
16. ควรมีสื่อกลาง (จดหมายข่าว Facebook เป็นต้น) ในการติดตามเรื่องมาตรฐานข้อมูลสุขภาพ&TMT	4.16
17.ควรมีเครื่องมือสนับสนุนในการติดตาม มาตรฐาน TMT	4.36

ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นอื่นๆ

<u>การประชุมและการนำเสนอ</u>

- การประชุมทางไกล ลดระยะเวลาการเดินทาง มีช่องทางในการซักถาม
- ควรมีการแยกกลุ่มการประชุมออกจากกัน เช่น กลุ่ม ผอ. ผู้บริหาร และผู้ปฏิบัติงาน
- เวลาชี้แจงมากเกินไป ควรสรุปให้กระชับ รวมถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างชัดเจน
- ควรจัดประชุมขึ้นบ่อยๆ หรือ ทุกๆ 3 เดือน เพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน
- ควรมีเพิ่มตัวอย่างให้มากกว่านี้ และนำเสนอปัญหาที่คาดว่าน่าจะเกิดขึ้นหรือที่พบแล้วเพื่อให้เข้าใจมากขึ้น

<u>การพัฒนารหัสยามาตรฐาน</u>

- ศมสท. และ สกส. ควรให้เภสัชกรมีส่วนมากกว่านี้ จะทำให้ได้ข้อมูลเพื่อการทำงานที่ละเอียดรอบคอบ ครอบคลุม โดยเฉพาะมิติการบริหารข้อมูลยาใน รพ.
- โปรแกรมให้ รพ สำหรับตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ส่งเบิกก่อนสั่งเบิกกับ สกส. เพื่อจะได้แก้ไขข้อมูลเบื้องต้นได้ก่อนบ้างบางส่วน
- ควรสำรวจ รพ.ด้านความพร้อม ของโปรแกรม IT ก่อนปรับเปลี่ยนระบบ
- ในแต่ละ รพ. มีโปรแกรมที่ต่างกัน ไม่สามารถรวมข้อมูลเพื่อเชื่อมโยง code ไปยังแต่ละ trade name ได้ เนื่องจากมีการเปลี่ยนบริษัทยาบ่อยๆ
- จัดหาโปรแกรมที่ตรงกับความต้องการของหน่วยงานที่ดูแลระบบแจก รพ. ทั่วประเทศ
- ส่งโปรแกรมเมอร์ไปช่วยแต่ละ รพ. (Intensive) เพื่อให้ได้ข้อมูลตามที่กำหนด
- สำหรับการพัฒนาต้องใช้ก่อนถึงจะรู้ว่ามีปัญหามากน้อยแค่ไหน
- ควรทำ TMT ให้ครอบคลุม ทุกรายการยาที่มีในประเทศ แล้วอาจเรียกบริษัทยาต่างๆ ให้รับทราบด้วย เพราะบางทีอาจใช้การทำงานที่สอดประสานกันได้
- ควรมีการกำหนดมาตรฐานของฐานข้อมูลให้โรงพยาบาลทราบอย่างละเอียด เพื่อความครบถ้วนของข้อมูลสำหรับเบิกจ่าย ในระบบต่างๆ

<u>การประกาศใช้รหัส</u>

- รหัสมาตรฐานควรสรุปในประเทศว่าเป็นรหัสที่แน่ชัดเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานจะได้ไม่ทำงานซ้ำซ้อนกัน
- การพัฒนารหัสยามาตรฐานให้ครอบคลุมยาสมุนไพร และยาที่ รพ.ผลิตเองรวมถึงยาที่ควบคุมโดย อย. เช่น ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อประสาทประเภทต่างๆ
- ควรตกลงในทุกกองทุนให้ใช้รหัสมาตรฐานเดียวกัน ประเด็นความยุ่งยากของผู้ปฏิบัติ
- ควรชี้แจงว่าสำหรับการใช้มาตรฐานอย่างชัดเจน เช่นต้องปฏิบัติอย่างไร มีการกำหนดเริ่มเมื่อไร

<u>เอกสาร</u>

- เน้นแจกเป็น CD และสามารถ download จากเว็บไซต์

ภาคผนวก 5
หนังสือราชการที่เกี่ยวข้อง

1. คำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์

คำสั่ง
คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์
การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์
ที่ ๕/๒๕๕๕
เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐาน
เพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์

.....

สืบเนื่องจากคณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๕๕ เห็นชอบมาตรการเกี่ยวกับระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ ตามที่คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์เสนอ โดยที่มาตรการซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีดังกล่าว ได้กำหนดให้มีการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ไว้เป็นหนึ่งในมาตรการที่ต้องดำเนินการ ดังนั้น จึงเห็นสมควรให้มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐาน เพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

๑. องค์ประกอบ

๑.๑	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธานอนุกรรมการ
๑.๒	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
๑.๓	ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๑.๔	ผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจข้อมูลข่าวสารและสารสนเทศสุขภาพ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๑.๕	ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	อนุกรรมการ
๑.๖	ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม	อนุกรรมการ
๑.๗	ผู้แทนกระทรวงการคลัง	อนุกรรมการ
๑.๘	ผู้แทนกรมบัญชีกลาง	อนุกรรมการ
๑.๙	ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	อนุกรรมการ
๑.๑๐	นายประทิน ฮึงวัฒนากุล โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี	อนุกรรมการ
๑.๑๑	นายบุญชัย กิจสนาโยธิน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๑.๑๒	นายดาวฤกษ์ สินธุวณิชย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๑.๑๓	นายวินิต อัศวกิจวิรี ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการและเลขานุการ

/๑.๑๔ ...

๑.๑๔ นางสาวไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง อนุกรรมการและ
สำนักบริหารการสาธารณสุข ผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๕ นางสาวอัญชลี จิตรักนที อนุกรรมการและ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๖ นางสาวอรลักษณ์ พัฒนาประทีป อนุกรรมการและ
โรงพยาบาลรามาธิบดี ผู้ช่วยเลขานุการ

๒. อำนาจหน้าที่

๒.๑ ศึกษาและพัฒนารหัสยามาตรฐาน เพื่อใช้ในระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายในระดับรายการยา

๒.๒ ศึกษาและเสนอโครงสร้างรหัสยามาตรฐานที่สามารถใช้งานได้หลายระบบงานสำหรับกองทุนระบบประกันสุขภาพทุกระบบ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๒.๓ ศึกษาและเสนอกลไกกลางที่ทำหน้าที่พัฒนาระบบรหัสยามาตรฐานและกำหนดรหัสยามาตรฐานสำหรับรายการยาใหม่ รวมทั้งบริการข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระบบบริการสุขภาพ

๒.๔ ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใด ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕

(นายวิทยา บุรณศิริ)
ประธานคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์
การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์

2. หนังสือกรมบัญชีกลางด่วนที่สุดที่ กค. 0422.2/ว.178 เรื่องแนวปฏิบัติการส่งข้อมูลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบเบิกจ่ายตรง

ด่วนที่สุด
ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ส ๑๗๘

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖

เรื่อง แนวปฏิบัติการส่งข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบเบิกจ่ายตรง

เรียน ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/๑๙๒๘๕ ลงวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๕๔
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๓๕๔ ลงวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๕
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology TMT)
๒. ข้อกำหนดการส่งข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
๓. รายชื่อกลุ่มยา ๘ กลุ่ม

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดให้สถานพยาบาลของทางราชการ จำนวน ๑๖๘ แห่ง ดำเนินการส่งข้อมูลยาและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ของผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัว เพื่อประกอบการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลในระบบเบิกจ่ายตรง และกระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติขึ้นใหม่ ในกรณีที่ผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แพทย์ผู้รักษาต้องระบุเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด จึงจะสามารถขอใช้สิทธิเบิกจากทางราชการได้ ตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้วอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๙ ข้อ ๒๒ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๗ ของหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยวิธีการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ เห็นควรกำหนดแนวปฏิบัติการส่งข้อมูลประเภทผู้ป่วยนอกในระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มเติม โดยให้สถานพยาบาลตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ ถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. ให้สถานพยาบาลอ้างอิงบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology TMT) (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

๒. ในกรณีที่มีการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้จัดทำข้อมูลเป็นรายบุคคลตามรูปแบบและวิธีการที่กำหนด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) โดยส่งข้อมูลไปยังสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) เพื่อดำเนินการตรวจสอบ หากข้อมูลไม่สมบูรณ์ เช่น กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน รหัสยาผิด ไม่ระบุเหตุผลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ สกส. จะส่งข้อมูลคืนกลับให้สถานพยาบาลจัดทำข้อมูลใหม่ โดยแจ้งรหัส (C)

๓. ให้สถานพยาบาลเริ่มดำเนินการส่งข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาล ตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๖ การส่งข้อมูลตามข้อ ๒ ที่สมบูรณ์ สถานพยาบาลสามารถเบิกค่าบริการผู้ป่วยนอกในเวลาราชการ หรือค่าบริการผู้ป่วยนอกนอกเวลาราชการ เพิ่มอีก ๑๐ บาท ต่อผู้ป่วย ๑ รายต่อ ๑ วัน สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับบริการตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๖ – ๓๐ กันยายน ๒๕๕๖ และส่งข้อมูลภายในวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๖ ทั้งนี้ สถานพยาบาลไม่ต้องบันทึกค่าบริการผู้ป่วยนอกเพิ่มเติม เมื่อข้อมูลสมบูรณ์ สกส. จะดำเนินการเพิ่มเติมค่าบริการผู้ป่วยนอกและแจ้งให้สถานพยาบาลทราบทาง Statement

/๔ ...

๔. ในวาระเริ่มแรก การตรวจสอบข้อมูลข้อบ่งชี้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามข้อ ๒ กรมบัญชีกลางจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ๘ กลุ่มเป้าหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓) สำหรับการตรวจสอบข้อมูลข้อบ่งชี้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มอื่นๆ จะแจ้งเวียนให้สถานพยาบาลทราบอีกครั้งหนึ่ง

๕. เมื่อสถานพยาบาลส่งข้อมูลตามข้อ ๒ แล้ว สถานพยาบาลไม่ต้องออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายเงินในระบบเบิกจ่ายตรงอีก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป ทั้งนี้ สามารถ Download บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology TMT) (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) ได้ที่เว็บไซต์ www.cgd.go.th หัวข้อสวัสดิการรักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวบุณหจิต สังข์ใหม่)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
โทร ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๔ ๔๖๑๔
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๓๕๗

3 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์: บัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

ประกาศสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)

ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2556)

ออกตามความในพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2554

เรื่อง บัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

อาศัยความตามมาตรา 7 (4) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2554 คณะกรรมการบริหารสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ได้พิจารณาแล้ว เพื่อเป็นการสนับสนุน และพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศ จึงเห็นสมควรออกประกาศ บัญชีรายการข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย เป็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ขมธอ. 8-2556 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ตุลาคม 2556

สุรางคณา วายุภาพ

ผู้อำนวยการ

สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)

สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)

ภาคผนวก 6

มาตรฐานรูปแบบยาของ EDQM (EDQM Standard Terms Update 2013)

Part 1	**Dosage forms**
1.1	**oral preparatio**ns-liquid and semi-solid forms
1.2	oral preparations-solid forms
1.3	oromucosal preparations
1.4	preparations for dental use
1.5	cutaneous and transdermal preparations
1.6	eye preparations
1.7	ear preparations
1.8	nasal preparations
1.9	vaginal preparations
1.10	rectal preparations
1.11	preparations for inhalation
1.12	parenteral preparations
1.13	implants
1.14	preparations for dialysis
1.15	preparations for intravesical and urethral use
1.16	tracheopulmonary preparations
1.17	endocervical preparations
1.18	intramammary preparations
1.19	intrauterine preparations
1.20	environmental preparations
1.21	medicinal gases
1.22	miscellaneous
Part 2	**Routes and Methods of administration**
Part 3	**Combined Terms**

Part 1 : Dosage forms

Term	Status	Description
1.1 oral preparations-liquid and semi-solid forms		
Concentrate for oral suspension	Current	Liquid preparation intended to be diluted in the prescribed liquid to obtain an oral suspension.
Oral drops, solution	Current	Liquid, usually multidose preparation intended for oral use. It consists of active substance(s) dissolved in a suitable vehicle. The preparation is administered in small volumes by means of a suitable measuring device such as a dropper, pipette or oral syringe capable of accurate dosing of the solution. The measured dose may be diluted in water or another suitable liquid before swallowing.
Oral drops, suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation intended for oral use. It consists of active substance(s) dispersed in a suitable vehicle. The preparation is administered in small volumes by means of a suitable measuring device such as a dropper, pipette or oral syringe capable of accurate dosing of the suspension. The measured dose may be diluted in water or another suitable liquid before swallowing.
Oral drops, emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation intended for oral use. The preparation is administered in small volumes by means of a suitable measuring device such as a dropper, pipette or oral syringe capable of accurate dosing of the emulsion. The measured dose may be diluted in water or another suitable liquid before swallowing.
Oral liquid	Current	Liquid single-dose or multidose preparation intended for oral use. It consists of a liquid active substance per se. Each dose from a multidose container is administered by means of a suitable device such as a measuring spoon.
Oral solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation intended for oral use. It consists of active substance(s) dissolved in a suitable vehicle. Each dose from a multidose container is administered by means of a device suitable for measuring the prescribed volume, generally 5 mL or multiples thereof.
Oral suspension	Current	Liquid single-dose or multidose preparation intended for oral use. It consists of active substance(s) dispersed in a suitable vehicle. Each dose from a multidose container is administered by means of a device suitable for measuring the prescribed volume, generally 5 mL or multiples thereof.
Oral emulsion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation intended for oral use. Each dose from a multidose container is administered by means of a device suitable for measuring the prescribed volume, generally 5 mL or multiples thereof.
Oral gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation intended for oral use. It consists of a gel, usually hydrophilic, to be swallowed after administration to

Term	Status	Description
		the oral cavity.
Oral paste	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation intended for oral use. It consists of a paste to be swallowed after administration to the oral cavity.
Powder for oral solution	Current	Solid preparation consisting of (a) solid active substance(s) which may also include excipients to facilitate dissolution in the prescribed liquid. Powders for oral solution include freeze-dried powders. The oral solution is usually prepared just before administration to the patient.
Powder for oral suspension	Current	Solid preparation consisting of (a) solid active substance(s) which may also include excipients to facilitate dispersion in the prescribed liquid and to prevent sedimentation during storage of the oral suspension. Powders for oral suspension include freeze-dried powders. The oral suspension is usually prepared just before administration to the patient.
Granules for oral solution	Current	Solid preparation consisting of aggregated particles which may include excipients to facilitate wetting and dissolution in the specified liquid. The oral solution is usually prepared just before administration to the patient.
Granules for oral suspension	Current	Solid preparation consisting of aggregated particles which may include excipients to facilitate wetting and dispersion in the specified liquid. The oral suspension is usually prepared just before administration to the patient.
Powder and solvent for oral solution	Current	Package of two containers, one containing powder for oral solution and the other the solvent to be used in the preparation of the oral solution.
Powder and solvent for oral suspension	Current	Package of two containers, one containing powder for oral suspension and the other the liquid to be used in the preparation of the oral suspension.
Lyophilisate for suspension	Current	Freeze-dried preparation to be dissolved or dispersed in a suitable solvent before administration.
Syrup	Current	Liquid multidose or single dose preparation intended for oral use. Syrups are aqueous preparations characterised by a sweet taste and a viscous consistency and usually contain aromatic or other flavouring agents. Each dose from a multidose container is administered by means of a device suitable for measuring the prescribed volume, generally 5 mL or multiples thereof.
Powder for syrup	Current	Solid preparation consisting of (a) solid active substance(s) which may also include excipients to facilitate dissolution in water and to obtain the characteristics of a syrup.
Granules for syrup	Current	Solid preparation consisting of aggregated particles which may include excipients to facilitate dissolution in water and to obtain the characteristics of a syrup.
Soluble tablet	Current	To be dissolved in liquid before being swallowed.
Dispersible tablet	Current	To be dispersed in liquid before being swallowed.

Term	Status	Description
Herbal tea	Current	Consists exclusively of one or more herbal drugs intended for the preparation of an oral aqueous preparation by means of decoction, infusion or maceration. Herbal teas are usually presented in bulk form or in bags. The tea is prepared immediately before oral intake.
Concentrate for oral solution	Current	Liquid preparation intended to be diluted in the prescribed liquid to obtain an oral solution
1.2 oral preparations-solid forms		
Oral powder	Current	Single-dose or multidose preparation consisting of one or more particulate solids of varying degrees of fineness. Oral powders are intended for oral administration. They are generally administered in or with water or another suitable liquid, but may also be swallowed directly.
Instant herbal tea	Current	Solid preparation consisting of a lyophilised herbal drug extract intended to be dissolved in water before oral use. Instant herbal teas are supplied in bulk form (multidose) or in sachets (single-dose).
Effervescent powder	Current	Single-dose or multidose preparation generally containing acid substances and carbonates or hydrogen carbonates which react rapidly in the presence of water to release carbon dioxide. Effervescent powders are intended to be dissolved or dispersed in water before administration.
Granules	Current	Solid single-dose or multidose preparation consisting of solid, dry aggregates of powder particles that are sufficiently resistant to withstand handling. Granules are intended for oral use to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of the active substance(s) (conventional release). They may be swallowed as such and/or chewed before swallowing, and some may also be dissolved or dispersed in water or another suitable liquid before oral administration. Granules for oral solution and Granules for oral suspension are excluded.
Effervescent granules	Current	Single dose or multidose preparation consisting of uncoated granules generally containing acidic substances and carbonates or hydrogen carbonates which rapidly react in the presence of water to release carbon dioxide. Effervescent granules are intended to be dissolved or dispersed in water before oral use.
Gastro-resistant granules	Current	Solid delayed-release preparation of granules intended to resist the gastric fluid and to release the active substance(s) in the intestinal fluid. These properties are achieved by coating the granules with a gastro-resistant material or by embedding the solid particles in the gastro-resistant material. Gastro-resistant granules are usually single-dose preparations intended for oral use.

Term	Status	Description
Prolonged-release granules	Current	Solid modified-release preparation of granules showing a slower release of the active substance(s) than that of the conventional-release granules. Prolonged release is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. They are usually single-dose preparations intended for oral use.
Modified-release granules	Current	Solid preparation of granules showing a rate and/or place of release different from that of the conventional release granules. Modified release is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. They are usually single-dose preparations intended for oral use.
Cachet	Current	Solid disc-shaped dosage form made of wafer enclosing a unit-dose for oral use.
Capsule, hard	Current	Solid single-dose preparation contained in a hard shell, the capacity of which can be varied. The shell is made of gelatin or other substances. It consists of two prefabricated cylindrical sections one end of which is rounded and closed, the other being open. The contents of the shell may be a solid or semi-solid preparation, which is filled into one of the sections and closed by slipping the other section over it. Hard capsules are intended for oral use.
Capsule, soft	Current	Solid single-dose preparation contained in a soft shell, the capacity and shape of which can be varied. The shell is made of gelatin or other substances and may contain (a) solid active substance(s). The shell is thicker than that of hard capsules and consists of one part as soft capsules usually are formed, filled and sealed in one operation. The contents of the shell may be a semi-solid or liquid preparation. Soft capsules are intended for oral use.
Gastro-resistant capsule, hard	Current	Solid single-dose, delayed-release preparation contained in a hard shell. The preparation is intended to resist the gastric fluid and to release the active substance(s) in the intestinal fluid. Hard gastro-resistant capsules are usually made by filling hard capsules with gastro-resistant granules or solid particles made gastro-resistant by coating or, in certain cases, by providing hard capsules with a gastro-resistant shell. They are intended for oral use.
Gastro-resistant capsule, soft	Current	Solid single-dose, delayed-release preparation contained in a soft shell. The preparation is intended to resist the gastric fluid and to release the active substance(s) in the intestinal fluid. Soft gastro-resistant capsules are usually formed, filled and sealed in one operation. They may contain a liquid or semi-solid preparation in the gastro-resistant shell. Soft gastro-resistant capsules are intended for oral use.

Term	Status	Description
Chewable capsule, soft	Current	Solid single-dose preparation contained in a soft shell. The soft capsule is intended to be chewed to release its contents into the mouth. The contents of the soft shell may be a semi-solid or liquid preparation intended for local action or systemic delivery after absorption through the oral mucosa or, when swallowed, in the gastrointestinal tract.
Prolonged-release capsule, hard	Current	Solid single-dose, modified-release preparation contained in a hard shell. The preparation shows a slower release of the active substance(s) than that of the conventional-release capsule. Prolonged release is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. Hard prolonged-release capsules are intended for oral use.
Prolonged-release capsule, soft	Current	Solid single-dose, modified-release preparation contained in a soft shell. The preparation shows a slower release of the active substance(s) than that of the conventional-release capsule. Prolonged release is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. Soft prolonged-release capsules are intended for oral use.
Modified-release capsule, hard	Current	Solid single-dose preparation contained in a hard shell. The preparation shows a rate, a place and/or a time of release different from that of the conventional-release capsule. This deliberate modification is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. They are intended for oral use.
Modified-release capsule, soft	Current	Solid single-dose, modified-release preparation contained in a soft shell. The preparation shows a rate, a place and/or a time of release different from that of the conventional-release capsule. This deliberate modification is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. Soft modified-release capsules are intended for oral use.
Tablet	Current	Solid single-dose uncoated preparation obtained by compressing uniform volumes of particulate solids or by other means such as extrusion or moulding. Tablets include single-layer tablets resulting from a single compression of particles and multi-layer tablets consisting of concentric or parallel layers obtained by successive compressions of particles of different composition. Tablets are intended for oral use to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of active substance(s) (conventional release).
Coated tablet	Current	Solid single-dose preparation consisting of a tablet coated with one or more layers of mixtures of various substances such as sugars and waxes. To the coating colouring matter, flavouring substances and active substance(s) may be added. The thickness of the coating is greater than that of a film-coated tablet. Coated tablets have a smooth surface. They are intended for oral use. When the coating dissolves or disintegrates the active substance(s) is (are) released into the

Term	Status	Description
		gastrointestinal fluid at a rate depending essentially on its intrinsic properties (conventional release).
Film-coated tablet	Current	Solid single-dose preparation consisting of a tablet coated with a thin polymeric film that dissolves within a few minutes in the gastrointestinal fluid. Film-coated tablets are intended for oral use to release active substance(s) at a rate which is not significantly delayed compared to that of the uncoated tablet.
Effervescent tablet	Current	Solid single-dose preparation consisting of an uncoated tablet generally containing acid substances and carbonates or hydrogen carbonates, which react rapidly in the presence of water to release carbon dioxide. Effervescent tablets are intended to be dissolved or dispersed in water before oral use.
Orodispersible tablet	Current	Solid single-dose preparation consisting of an uncoated tablet intended to be placed in the mouth where it disperses rapidly in saliva before being swallowed.
Oral lyophilisate	Current	Solid single-dose preparation made by freeze-drying of a liquid or semi-solid preparation. This fast-releasing preparation is intended to be placed in the mouth where its contents are released in saliva and swallowed or, alternatively, to be dissolved in water before oral administration.
Gastro-resistant tablet	Current	Solid single-dose, delayed-release tablet intended to resist the gastric fluid and to release the active substance(s) in the intestinal fluid. These properties are achieved by coating the tablet with a gastro-resistant material or by embedding solid particles in the gastro-resistant material before compression. Gastro-resistant tablets are intended for oral administration.
Prolonged-release tablet	Current	Solid single-dose, modified-release tablet showing a slower release of the active substance(s) than that of the conventional-release tablet. Prolonged release is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. Prolonged-release tablets are intended for oral administration.
Modified-release tablet	Current	Solid single-dose tablet showing a rate, a place and/or a time of release different from that of the conventional-release tablet. This deliberate modification is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method. Modified-release tablets are intended for oral administration.
Chewable tablet	Current	Solid single-dose preparation consisting of an uncoated tablet intended to be chewed before being swallowed. Chewable tablets are intended for oral administration.
Medicated chewing-gum	Current	Solid single-dose preparation consisting of a basis, mainly composed of gums, intended to be chewed but not swallowed. The active substance(s) is (are) released in saliva by chewing. Medicated chewing gum is intended for local treatment of mouth diseases or systemic delivery after absorption through the oral mucosa or from the

Term	Status	Description
		gastrointestinal tract.
Oral gum	Current	Solid single-dose preparation with a gum-like consistency. It is intended to be sucked or chewed before being swallowed. Medicated chewing gum is excluded.
[R] Pill	Rejected	Use instead 'Tablet'.
Pillules	Current	Solid preparation for homoeopathic use. They are obtained from sucrose, lactose or other suitable excipients. Pillules may be prepared by impregnation of preformed pillules with a dilution or dilutions of homoeopathic stocks or by progressive addition of these excipients and the addition of a dilution or dilutions of homoeopathic stocks. Pillules are intended for oral or sublingual use.
Continuous-release intraruminal device	Current	Solid single-dose preparation intended for oral use in ruminant animals. It is designed to be retained in the rumen to deliver the active substance(s) in a continuous manner at a defined rate over a defined period of time. This may be achieved by erosion, corrosion, diffusion, osmotic pressure or any other suitable chemical, physical or physico-chemical means.
Pulsatile-release intraruminal device	Current	Solid single-dose preparation intended for oral use in ruminant animals. It is designed to be retained in the rumen to deliver the active substance(s) in a pulsatile manner by the release of a specific quantity of active substance(s) at one or several defined intermediate intervals. This may be achieved by corrosion by ruminal fluids of the metallic elements of the intraruminal device which leads to sequential release of the constituent units which are usually in the form of tablets.
Lick block	Current	Solid block containing active substance(s) intended for veterinary use. It is formed by pressing. Administration takes place when the animal is licking the block.
Premix for medicated feeding stuff	Current	Liquid, semi-solid or solid preparation intended to facilitate oral administration of active substances to animals. Premixes for medicated feeding stuff are used exclusively in the preparation of medicated feeding stuffs. Used as powders or granules, they are free-flowing and homogeneous. Used in liquid form, they are homogeneous suspensions or solutions which may be obtained from thixotropic gels or structured liquids. The particle size and other properties are such as to ensure uniform distribution of the active substance(s) in the final feeding stuff.
Medicated pellets	Current	Solid single-dose or multidose preparation intended for veterinary use. Medicated pellets are presented in the form of large granules usually formed by extrusion.
Orodispersible film	Current	Single or multilayer sheet of suitable material(s) to be placed in the mouth where it disperses rapidly before being swallowed.

Term	Status	Description
1.3 oromucosal preparations		
Gargle	Current	Liquid preparation consisting of an aqueous solution intended for gargling to obtain a local effect in the oral cavity and the throat. Gargles are not to be swallowed.
Concentrate for gargle	Current	Liquid preparation consisting of an aqueous solution intended to be diluted in water to obtain a gargle.
Gargle, powder for solution	Current	Solid preparation consisting of one or more powders intended to be dissolved in water to obtain a gargle.
Gargle, tablet for solution	Current	Solid preparation consisting of a tablet intended to be dissolved in water to obtain a gargle.
Oromucosal solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a solution intended for oromucosal use.
Oromucosal suspension	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a suspension intended for oromucosal use.
Oromucosal drops	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution, suspension or emulsion intended for oromucosal use. Oromucosal drops are administered by instillation into the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity.
[D] Oromucosal spray	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Oromucosal spray, emulsion', 'Oromucosal spray, solution' or 'Oromucosal spray, suspension' as appropriate.
Oromucosal spray, emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of an emulsion intended for oromucosal use. It is administered by spraying into the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity or the throat. It is presented in a container with a spray pump or in a pressurised container with or without a metering valve. Sublingual sprays are excluded.
Oromucosal spray, solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for oromucosal use. It is administered by spraying into the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity or the throat. It is presented in a container with a spray pump or in a pressurised container with or without a metering valve. Sublingual sprays are excluded.
Oromucosal spray, suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a suspension intended for oromucosal use. It is administered by spraying into the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity or the throat. It is presented in a container with a spray pump or in a pressurised container with or without a metering valve. Sublingual sprays are excluded.
[D] Sublingual spray	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Sublingual spray, emulsion', 'Sublingual spray, solution' or 'Sublingual spray, suspension' as appropriate.
Sublingual spray, emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of an emulsion intended for sublingual use. Sublingual sprays are usually presented in pressurised containers with a metering valve.

Term	Status	Description
Sublingual spray, solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for sublingual use. Sublingual sprays are usually presented in pressurised containers with a metering valve.
Sublingual spray, suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a suspension intended for sublingual use. Sublingual sprays are usually presented in pressurised containers with a metering valve.
Mouthwash	Current	Liquid preparation consisting of an aqueous solution intended for use in contact with the oral mucosa. It is not to be swallowed. Mouthwashes may contain excipients to adjust the pH which as far as possible is neutral.
Mouthwash, tablet for solution	Current	Solid preparation consisting of an uncoated tablet intended to be dissolved in water to obtain a mouthwash.
Gingival solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for gingival use.
Oromucosal gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a hydrophilic gel intended for oromucosal use. It is applied to the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity, to obtain a local effect. Gingival gel is excluded.
Oromucosal paste	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a paste of solid particles finely dispersed in a hydrophilic basis intended for oromucosal use. Oromucosal pastes are applied to the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity, to obtain a local effect. Gingival paste is excluded.
Oromucosal ointment	Current	Semi-solid multidose preparation consisting of an ointment intended for oromucosal use. It is applied to the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity, to obtain a local effect
Oromucosal cream	Current	Semi-solid, usually multidose preparation consisting of an oil-in-water emulsion intended for oromucosal use. Oromucosal creams are applied to the oral cavity or onto a specific part of the oral cavity, other than the gingivae, to obtain a local effect.
Buccal film	Current	Single or multilayer sheet of suitable material(s) to be applied to the buccal cavity (pouch) to obtain a systemic effect.
Gingival gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a gel intended for gingival use to obtain a local effect.
Gingival paste	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a paste of solid particles finely dispersed in a hydrophilic basis intended for gingival use to obtain a local effect.
Oromucosal capsule	Current	Solid single-dose preparation contained in a soft shell to be chewed or sucked to obtain a local effect in the oral cavity.
Sublingual film	Current	Single or multilayer sheet of suitable material(s) intended for sublingual use to obtain a systemic effect.

Term	Status	Description
Sublingual tablet	Current	Solid single-dose preparation consisting of an uncoated tablet intended for sublingual use. Sublingual tablets are usually prepared by compression of mixtures of powders or granulations into tablets with a shape suited for the intended use. Other technologies such as moulding may be used.
Muco-adhesive buccal tablet	Current	Solid single-dose preparation to be applied to the buccal mucosa to obtain a systemic delivery over an extended period of time. Mucoadhesive buccal tablets are usually prepared by compression of mixtures of powders or granulations into tablets with a shape suited for the intended use. They usually contain hydrophilic polymers, which on wetting with saliva produce a flexible hydrogel that adheres to the buccal mucosa.
Buccal tablet	Current	Solid single-dose preparation to be applied to the buccal cavity (pouch) to obtain systemic delivery. Buccal tablets are prepared by compression of mixtures of powders or granulations into tablets with a shape suited for the intended use.
Lozenge	Current	Solid single-dose preparation intended to be sucked to obtain, usually, a local effect in the oral cavity and the throat. Lozenges are hard preparations prepared by moulding. They usually contain flavouring and sweetening agents. Lozenges dissolve or disintegrate slowly when sucked.
Compressed lozenge	Current	Solid single-dose preparation intended to be sucked to obtain a local or systemic effect. It is prepared by compression and is often rhomboid in shape. Compressed lozenges usually contain flavouring and sweetening agents. They dissolve or disintegrate slowly when sucked.
Pastille	Current	Solid single-dose preparation intended to be sucked to obtain, usually, a local effect in the oral cavity and the throat. Pastilles are soft, flexible preparations prepared by moulding of mixtures containing natural or synthetic polymers or gums and sweeteners. They dissolve or disintegrate slowly when sucked.
1.4 preparations for dental use		
Periodontal powder	Current	Solid preparation consisting of one or more powders intended for administration within the tooth socket/periodontal membrane.
Dental cement	Current	Semi-solid preparation intended for application in or on teeth, which subsequently hardens to form a seal or bond.
Dental gel	Current	Semi-solid, usually multidose preparation consisting of a hydrophilic gel intended for administration on teeth and gums by rubbing.
Dental stick	Current	Solid single-dose preparation for dental use. The rod-shaped stick is usually prepared by compression or moulding.
[D] Dental insert	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Periodontal insert'.

Term	Status	Description
Dental powder	Current	Solid preparation consisting of one or more powders intended for administration on teeth and gums.
Dental solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for administration on teeth and gums.
Dental suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a suspension intended for administration on teeth and gums.
Dental emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of an emulsion intended for administration on to the teeth and the gums.
Toothpaste	Current	Semi-solid, usually multidose preparation consisting of a hydrophilic paste intended to be rubbed onto the teeth.
Periodontal gel	Current	Gel to be placed in the pouch between the tooth and the gingiva.
Periodontal insert	Current	Solid single-dose preparation consisting of a medicated insert to be placed within the tooth socket/periodontal membrane. The biodegradable insert is a sheet which slowly releases active substance(s).
Powder and solution for dental cement	Current	Powder and solution to be used in the preparation of a dental cement.
Powder for dental cement	Current	Powder to be used in the preparation of a dental cement.
Solution for dental cement	Current	Solution to be used in the preparation of a dental cement.
Dental paste	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of solid particles finely dispersed in a suitable basis, intended for administration on or inside the tooth or on and/or around the nerves supplying the teeth. Toothpaste is excluded.
1.5 cutaneous and transdermal preparations		
Bath additive	Current	Solid, semi-solid or liquid preparation to be added to the bath water.
Cream	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation of homogeneous appearance consisting of a lipophilic phase and an aqueous phase, one of which is finely dispersed in the other. Active substance(s) are dissolved or dispersed in the basis, which may be hydrophilic or hydrophobic. Creams are intended for cutaneous use. In certain cases, transdermal delivery may be obtained.
Gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a single-phase basis of liquids gelled by a suitable gelling agent. Active substance(s) are dissolved or dispersed in the basis, which may be hydrophilic or hydrophobic. Gels are intended for cutaneous use.
Ointment	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a single-phase basis in which solids or liquids may be dispersed. Active substance(s) are dissolved or dispersed in the basis, which may be hydrophilic, hydrophobic or water-emulsifying. Ointments are intended for cutaneous use. In

Term	Status	Description
		certain cases, transdermal delivery may be obtained.
Cutaneous paste	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation containing a large proportion of finely divided solids dispersed in the basis. Cutaneous pastes are intended for cutaneous use.
Medicated plaster	Current	Flexible single-dose preparation intended to be applied to the skin to obtain, usually, a local effect. Medicated plasters consist of an adhesive basis containing the active substance and spread as a uniform layer on an appropriate support made of natural or synthetic material. The adhesive layer is covered by a suitable protective liner, which is removed before applying the plaster to the skin. Medicated plasters are presented in a range of sizes or as larger sheets to be cut before use.
Cutaneous foam	Current	Liquid, usually multidose preparation, usually presented in a pressurised container equipped with an applicator suitable for delivery of a foam consisting of large volumes of gas dispersed in a liquid containing active substance(s). Cutaneous foams are intended for cutaneous use.
Shampoo	Current	Liquid or, occasionally, semi-solid, usually multidose preparation intended for application to the scalp by rubbing and subsequent washing away with water. Upon rubbing with water, shampoos usually form foam. Shampoos are solutions, suspensions or emulsions containing surface-active agents.
Cutaneous spray, solution	Current	Preparation, usually multidose, consisting of a solution in a pressurised container with a spray valve or in a container equipped with a spray pump. The solution is intended for cutaneous use.
Cutaneous spray, suspension	Current	Preparation, usually multidose, consisting of a suspension in a pressurised container with a spray valve or in a container equipped with a spray pump. The suspension is intended for cutaneous use.
Cutaneous spray, powder	Current	Solid, usually multidose preparation presented in a pressurised container with a spray valve or in a container equipped with a spray pump. The spray is intended for cutaneous use.
Cutaneous liquid	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a liquid active substance per se, intended for cutaneous use.
Cutaneous solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution of the active substance in a suitable vehicle intended for cutaneous use.
Concentrate for cutaneous solution	Current	Liquid preparation intended for dilution in a suitable vehicle to obtain a cutaneous solution.
Powder for cutaneous solution	Current	Solid preparation consisting of a powder intended to be dissolved in the specified liquid to create a cutaneous solution. Freeze-dried powders are included.
Cutaneous suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a suspension of fine particles in a suitable vehicle intended for cutaneous use.
Cutaneous emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of an emulsion intended for cutaneous use.

Term	Status	Description
Cutaneous powder	Current	Solid, usually multidose preparation consisting of a powder intended for cutaneous use. Cutaneous spray, powder is excluded.
Cutaneous patch	Current	Flexible single-dose preparation intended to be applied to the unbroken skin to obtain a local effect by penetration of the active substance(s) into the skin.
Solution for iontophoresis	Current	Aqueous solution intended for transdermal delivery by means of iontophoresis.
Powder for solution for iontophoresis	Current	Solid preparation consisting of a powder intended to be dissolved in the specified liquid to create a solution for iontophoresis. Freeze-dried powders are included.
Transdermal patch	Current	Flexible single-dose preparation intended to be applied to the unbroken skin to obtain a systemic delivery over an extended period of time. Transdermal patches consist of a backing sheet supporting a reservoir or a matrix containing the active substance(s) and on the top a pressure-sensitive adhesive, which assures the adhesion of the preparation to the skin. The backing sheet is impermeable to the active substance(s) and normally impermeable to water. In reservoir systems the active substance may be dissolved or dispersed in a semi-solid basis or in a solid polymer matrix, which is separated from the skin by a rate-controlling membrane. The pressure-sensitive adhesive may, in this case, be applied to some or all parts of the membrane, or only around the border of the membrane and the backing sheet. Matrix systems contain the active substance in a solid or semi-solid matrix, the properties of which control the diffusion pattern to the skin. The matrix system may also be a solution or dispersion of the active substance in the pressure-sensitive adhesive. The releasing surface of the patch is covered by a protective liner to be removed before applying the patch to the skin.
Collodion	Current	Liquid preparation usually containing pyroxylin in a mixture of ether and ethanol. When applied to the skin, the preparation forms a flexible film on the site of application.
Medicated nail lacquer	Current	Liquid preparation to be applied to the nails to form a lacquer by evaporation of the volatile solvent.
[R] Nail solution	Rejected	
Poultice	Current	Hydrophilic heat-retentive basis in which solid or liquid active substances are dispersed. Poultices are usually spread thickly on a suitable dressing and heated before application to the skin.
Cutaneous stick	Current	Solid single-dose preparation, usually rod-shaped or conical, intended for application to the skin to obtain a local effect. Cutaneous sticks may consist of the active substance(s) alone or dissolved or dispersed in a suitable basis.
[D] Cutaneous sponge	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Medicated sponge'. Any specific route of administration is to be indicated through a combined term.

Term	Status	Description
Impregnated dressing	Current	A piece or strip of gauze or other suitable fabric impregnated with a liquid or semi-solid preparation intended for cutaneous use.
[D] Collar	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Medicated collar'.
Medicated collar	Current	Matrix impregnated with (an) active substance(s), which is worn around the animal's neck. The active substance(s) are released by diffusion, by mechanical means or by vaporisation over a period of time. This term replaces 'Collar'.
Medicated pendant	Current	Matrix impregnated with (an) active substance(s), which is fixed to a device to be worn for example around the animal’s neck.
Ear tag	Current	Matrix impregnated with (an) active substance(s), which is fixed to a device to be tagged on the animal's ear. The active substance(s) are released by diffusion, by mechanical means or by vaporisation over a period of time.
Dip solution	Current	Liquid preparation consisting of a solution intended for veterinary use by dipping.
Dip suspension	Current	Liquid preparation consisting of a suspension intended for veterinary use by dipping.
Dip emulsion	Current	Liquid preparation consisting of an emulsion intended for veterinary use by dipping.
Concentrate for dip solution	Current	Liquid preparation to be diluted in the prescribed liquid to obtain a dip solution.
Concentrate for dip suspension	Current	Liquid preparation to be diluted in the prescribed liquid to obtain a dip suspension.
Concentrate for dip emulsion	Current	Liquid preparation to be diluted in the prescribed liquid to obtain a dip emulsion.
Powder for dip solution	Current	Solid preparation of one or more particulate solids to be dissolved in the prescribed liquid to obtain a dip solution.
Concentrate for solution for fish treatment	Current	Concentrate to be diluted to produce a solution intended for the treatment of fish by immersion.
Powder for suspension for fish treatment	Current	Powder to be used to produce a suspension intended for the treatment of fish by immersion.
Pour-on solution	Current	Liquid preparation consisting of a solution intended for pour-on use for the prevention and treatment of ectoparasitic and/or endoparasitic infestations of animals. Pour-on solutions are applied in volumes that are usually greater than 5 mL.
Pour-on suspension	Current	Liquid preparation consisting of a suspension intended for pour-on use for the prevention and treatment of ectoparasitic and/or endoparasitic infestations of animals. Pour-on suspensions are applied in volumes that are usually greater than 5 mL.
Pour-on emulsion	Current	Liquid preparation consisting of an emulsion intended for pour-on use for the prevention and treatment of ectoparasitic and/or endoparasitic infestations of animals. Pour-on emulsions are applied in volumes that are usually greater than 5 mL.
[R] Scalp solution	Rejected	Use instead 'Cutaneous solution'.
[R] Scrub	Rejected	

Term	Status	Description
Spot-on solution	Current	Liquid preparation consisting of a solution intended for spot-on use for the prevention and treatment of ectoparasitic and/or endoparasitic infestations of animals. Spot-on-solutions are applied in volumes that are usually less than 10 mL.
Spot-on suspension	Current	Liquid preparation consisting of a suspension intended for spot-on use for the prevention and treatment of ectoparasitic and/or endoparasitic infestations of animals. Spot-on-suspensions are applied in volumes that are usually less than 10 mL.
Spot-on emulsion	Current	Liquid preparation consisting of an emulsion intended for spot-on use for the prevention and treatment of ectoparasitic and/or endoparasitic infestations of animals. Spot-on-emulsions are applied in volumes that are usually less than 10 mL.
Teat dip solution	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a solution intended for teat use. The teats of an animal are dipped pre- and, where necessary, post-milking to reduce the population of pathogenic micro-organisms on the surfaces.
Teat dip suspension	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a suspension intended for teat use. The teats of an animal are dipped pre- and, where necessary, post-milking to reduce the population of pathogenic micro-organisms on the surfaces.
Teat dip emulsion	Current	(draft) Liquid preparation consisting of an emulsion intended for teat use. The teats of an animal are dipped pre- and, where necessary, post-milking to reduce the population of pathogenic micro-organisms on the surfaces.
Teat spray solution	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a solution intended to be sprayed onto the teats of an animal pre-, and where necessary, post-milking to reduce the population of pathogenic micro-organisms on the surfaces.
Transdermal gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a single-phase basis of liquids gelled by a suitable gelling agent. Active substance(s) is (are) dissolved or dispersed in the basis, which may be hydrophilic or hydrophobic. Transdermal gels are intended for transdermal use.
Transdermal solution	Current	Single-dose or multidose preparation consisting of active substance(s) dissolved in a suitable liquid, intended for transdermal use. The term 'Transdermal solution' is used only when more specific terms such as 'Pour-on solution', 'Solution for iontophoresis', 'Spot-on solution' and 'Transdermal spray, solution' do not apply.
Transdermal spray, solution	Current	Preparation, usually multidose, consisting of a solution in a pressurised container with a spray valve or a container equipped with a spray pump. The solution is intended for transdermal use
Transdermal system	Current	Assembly of components intended for transdermal delivery driven by external forces (e.g. electric current, chemical reaction,...). Transdermal patch is excluded.
Solution for skin-prick test	Current	Allergen product for diagnostic use.

Term	Status	Description
Solution for skin-scratch test	Current	Allergen product for diagnostic use.
Plaster for provocation test	Current	Allergen product for provocation test.
1.6 eye preparations		
Eye cream	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile cream intended for ocular use. Eye creams may be presented in collapsible tubes fitted with a cannula and having a content of not more than 5 g of the preparation. Eye creams may also be presented in suitable designed single-dose containers. The containers or nozzles of tubes are of such a shape to facilitate administration without contamination.
Eye gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile gel intended for ocular use. Eye gels may be presented in collapsible tubes fitted with a cannula and having a content of not more than 5 g of the preparation. Eye gel may also be presented in suitable designed single-dose containers. The containers or nozzles of tubes are of such a shape to facilitate administration without contamination.
Eye ointment	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile ointment intended for ocular use. Eye ointments may be presented in collapsible tubes fitted with a cannula and having a content of not more than 5 g of the preparation. Eye ointment may also be presented in suitable designed single-dose containers. The containers or nozzles of tubes are of such a shape to facilitate administration without contamination.
Eye drops, solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile aqueous or oily solution intended for ocular use. Multidose preparations are presented in containers that allow successive drops to be administered. The containers contain usually at most 10 ml of the preparation.
Eye drops, emulsion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile emulsion intended for ocular use. Multidose preparations are presented in containers that allow successive drops to be administered. The containers contain usually at most 10 ml of the preparation.
Eye drops, suspension	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile aqueous or oily suspension intended for ocular use. Multidose preparations are presented in containers that allow successive drops to be administered. The containers contain usually at most 10 ml of the preparation.
Eye drops, powder and solvent for solution	Current	Package of two containers containing sterile powder for eye drops and sterile solvent to be used in the preparation of eye drops by dissolving the powder in the solvent.
Eye drops, powder and solvent for suspension	Current	Package of two containers containing sterile powder for eye drops and sterile solvent to be used in the preparation of eye drops by dispersion of the

Term	Status	Description
		powder in the solvent.
Eye drops, solvent for reconstitution	Current	Sterile solvent to be used for reconstitution of a usually freeze-dried powder for eye drops.
Eye drops, prolonged-release	Current	Liquid sterile single-dose or multidose preparation intended for ocular use. The active substance is released over an extended period of time.
Eye lotion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile aqueous solution intended for washing or bathing the eye.
Eye lotion, solvent for reconstitution	Current	Sterile solvent to be used for reconstitution of a usually freeze-dried powder for eye lotion.
Ophthalmic insert	Current	Solid sterile preparation of suitable size and shape, designed to be inserted in the conjunctival sac to produce a local or ocular effect by the release of (an) active substance (s) over a determined period of time. Ophthalmic inserts generally consist of a reservoir of active substance(s) embedded in a matrix or bounded by a rate-controlling membrane. They are presented individually in sterile containers.
Ophthalmic strip	Current	Sterile single-dose preparation consisting of a strip made of a suitable material usually impregnated with (an) active substance(s). Ophthalmic strips are intended for use on the eye ball.
1.7 ear preparations		
Ear cream	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of an cream intended for application to the external auditory meatus, if necessary by means of a tampon impregnated with the preparation.
Ear gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a gel intended for application to the external auditory meatus, if necessary by means of a tampon impregnated with the preparation.
Ear ointment	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of an ointment intended for application to the external auditory meatus, if necessary by means of a tampon impregnated with the preparation.
Ear drops, solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of an aqueous or oily solution intended for application to the external auditory meatus. Multidose containers may be dropper containers or containers provided with a dropper applicator, or the dropper may be supplied separately. Drops are not necessarily administered dropwise, but may also be administered as a small volume.
Ear drops, suspension	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of an aqueous or oily suspension intended for application to the external auditory meatus. Multidose containers may be dropper containers or containers provided with a dropper applicator, or the dropper may be supplied

Term	Status	Description
		separately. Drops are not necessarily administered dropwise, but may also be administered as a small volume.
Ear drops, emulsion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of an emulsion intended for application to the external auditory meatus. Multidose containers may be dropper containers or containers provided with a dropper applicator, or the dropper may be supplied separately. Drops are not necessarily administered dropwise, but may also be administered as a small volume.
Ear drops, powder and solvent for suspension	Current	(draft) Package of two containers containing powder for ear drops and solvent, respectively, to be used in the preparation of ear drops by dispersing the powder into the solvent.
Ear powder	Current	Solid, usually multidose preparation consisting of one or more powders consisting of (a) solid active substance(s) intended for application to the external auditory meatus. Ear powders are presented in containers fitted with a suitable applicator or device for insufflation.
Ear spray, solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for application to the external auditory meatus by spraying to obtain a local effect. Ear sprays are presented in containers with a spray pump or in pressurised containers fitted with a spray valve.
Ear spray, suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a suspension intended for application to the external auditory meatus by spraying to obtain a local effect. Ear sprays are presented in containers with a spray pump or in pressurised containers fitted with a spray valve.
Ear spray, emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of an emulsion intended for application to the external auditory meatus by spraying to obtain local effect. Ear sprays are presented in containers with a spray pump or in pressurised containers fitted with a spray valve.
Ear wash, solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting usually of an aqueous solution with a pH within physiological limits. Ear washes are intended to clean the external auditory meatus.
Ear wash, emulsion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting usually of an oil-in-water emulsion with a pH within physiological limits. Ear washes are intended to clean the external auditory meatus.
Ear tampon	Current	(draft) Solid single-dose preparation intended to be inserted into the external auditory meatus for a limited period of time. Ear tampons consist of a suitable material impregnated with active substance.
Ear stick	Current	(draft) Solid single-dose preparation of usually conical shape intended to be inserted in the external auditory meatus where it melts or

Term	Status	Description
		dissolves.
1.8 nasal preparations		
Nasal cream	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of a cream, usually of oil-in-water type, intended for nasal use to obtain a local effect. Nasal creams are usually presented in tubes fitted with a nasal applicator.
Nasal gel	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of usually a hydrophilic gel, intended for nasal use to obtain a local effect. Nasal gels are usually presented in tubes fitted with a nasal applicator.
Nasal ointment	Current	Semi-solid single-dose or multidose preparation consisting of an ointment, intended for nasal use to obtain a local effect. Nasal ointments are usually presented in tubes fitted with a nasal applicator.
Nasal drops, solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a solution intended for nasal use by means of a suitable applicator.
Nasal drops, suspension	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a suspension intended for nasal use by means of a suitable applicator.
Nasal drops, emulsion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of an emulsion intended for nasal use by means of a suitable applicator.
Nasal powder	Current	Solid, usually multidose preparation consisting of (a) solid active substance(s) of one or more powders intended for nasal use by insufflation into the nasal cavity.
Nasal spray, solution	Current	Liquid single-dose or multidose preparation presented as a solution in a container with or without a metering dose valve or in a container with a spray pump. Nasal sprays are intended for nasal use.
Nasal spray, suspension	Current	Liquid single-dose or multidose preparation presented as a suspension in a container with or without a metering dose valve or in a container with a spray pump. Nasal sprays are intended for nasal use.
Nasal spray, emulsion	Current	Liquid single-dose or multidose preparation presented as an emulsion in a container with or without a metering dose valve or in a container with a spray pump. Nasal sprays are intended for nasal use.
Nasal wash	Current	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of usually an aqueous isotonic solution intended for cleansing the nasal cavities.
Nasal stick	Current	Solid single-dose preparation, usually rod-shaped or conical, intended for nasal use to obtain a local effect.
1.9 vaginal preparations		
[R] Intravaginal ring	Rejected	Use instead 'Vaginal delivery system'.

Term	Status	Description
Vaginal cream	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of an cream usually presented in a single-dose container provided with a suitable applicator. Vaginal creams are intended for vaginal use to obtain a local effect.
Vaginal gel	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of a gel usually presented in a single-dose container provided with a suitable applicator. Vaginal gels are intended for vaginal use to obtain a local effect.
Vaginal ointment	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of an ointment usually presented in a single-dose container provided with a suitable applicator. Vaginal ointments are intended for vaginal use to obtain a local effect.
Vaginal foam	Current	Liquid single-dose or multidose preparation, usually presented in a pressurised container provided with an applicator suitable for delivery to the vagina of foam containing large volumes of gas dispersed in a liquid containing active substance(s). Vaginal foams are intended for vaginal use, for example for contraception.
Vaginal solution	Current	(draft) Liquid single-dose preparation consisting of a solution intended for vaginal use by means of a suitable applicator in order to obtain a local effect.
Vaginal suspension	Current	(draft) Liquid single-dose preparation consisting of a suspension intended for vaginal use by means of a suitable applicator in order to obtain a local effect.
Vaginal emulsion	Current	(draft) Liquid single-dose preparation consisting of an emulsion intended for vaginal use by means of a suitable applicator in order to obtain a local effect.
Tablet for vaginal solution	Current	(draft) Solid single-dose preparation consisting of a tablet intended for dissolution in the specified liquid to obtain a vaginal solution. The vaginal tablet may contain excipients to facilitate dissolution.
Pessary	Current	(draft) Solid single-dose preparation prepared into a rounded shape by moulding of a solution or dispersion of the active substance in a suitable basis. Pessaries are intended for vaginal use to obtain a local effect.
Vaginal capsule, hard	Current	(draft) Solid single-dose preparation contained in a hard capsule of a size and shape suited for administration to the vagina. It is intended for a local effect.
Vaginal capsule, soft	Current	(draft) Solid single-dose preparation contained in a soft capsule of a size and shape suited for administration to the vagina. It is intended for a local effect.
Vaginal tablet	Current	(draft) Solid single-dose preparation consisting of a tablet, usually uncoated or film-coated, intended for administration to the vagina to obtain a local effect. Vaginal tablets are usually of larger size and a shape different from that of tablets intended for oral administration.
Effervescent vaginal tablet	Current	(draft) Solid single-dose preparation consisting of a vaginal tablet usually containing acid substances and carbonates or hydrogen carbonates that react rapidly in the presence of aqueous liquid to release

Term	Status	Description
		carbon dioxide.
Medicated vaginal tampon	Current	(draft) Solid single-dose preparation intended to be inserted in the vagina for a limited period of time. Medicated vaginal tampons consist of a suitable material impregnated with active substance.
Vaginal delivery system	Current	Drug delivery system intended to be inserted in the vagina where it releases its contents over an extended period of time. Medicated sponge and medicated vaginal tampon are excluded.
[D] Vaginal sponge	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Medicated sponge'. Any specific route of administration is to be indicated through a combined term.
1.10 rectal preparations		
Rectal cream	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of an emulsion usually presented in a single-dose container provided with a suitable applicator. Rectal creams are intended for rectal use to obtain a local effect.
Rectal gel	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of a gel usually presented in a single-dose container provided with a suitable applicator. Rectal gels are intended for rectal use to obtain a local effect.
Rectal ointment	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of an ointment usually presented in a single-dose container provided with a suitable applicator. Rectal ointments are intended for rectal use to obtain a local effect.
Rectal foam	Current	Liquid single-dose preparation, usually presented in a pressurised container provided with an applicator suitable for delivery to the rectum of foam containing large volumes of gas dispersed in a liquid containing the active substance. Rectal foams are intended for a local effect.
Rectal solution	Current	(draft) Liquid single-dose preparation consisting of a solution intended for rectal use or for diagnostic purposes. Rectal solutions are presented in containers containing a volume in the range of 2.5 ml to 2000 ml. The container is fitted with an applicator or an applicator is provided separately.
Rectal suspension	Current	(draft) Liquid single-dose preparation consisting of a suspension intended for rectal use or for diagnostic purposes. Rectal suspensions are presented in containers containing a volume in the range of 2.5 ml to 2000 ml. The container is fitted with an applicator or an applicator is provided separately.
Rectal emulsion	Current	(draft) Liquid single-dose preparation consisting of an emulsion intended for rectal use or for diagnostic purposes. Rectal emulsions are presented in containers containing a volume in the range of 2.5 ml to 2000 ml. The container is fitted with an applicator or an applicator is provided separately.

Term	Status	Description
Concentrate for rectal solution	Current	(draft) Liquid preparation to be diluted in the prescribed liquid to obtain a rectal solution.
Powder for rectal solution	Current	(draft) Solid preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for dissolution in the prescribed liquid to obtain a rectal solution.
Powder for rectal suspension	Current	(draft) Solid preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for dispersion in the prescribed liquid to obtain a rectal suspension.
Tablet for rectal solution	Current	(draft) Solid single-dose preparation consisting of a tablet, usually uncoated, intended for dissolution in the prescribed liquid to obtain a rectal solution.
Tablet for rectal suspension	Current	(draft) Solid single-dose preparation consisting of a tablet, usually uncoated, intended for dispersion in the prescribed liquid in order to obtain a rectal suspension.
Suppository	Current	(draft) Solid single-dose preparation of a shape, size and consistency suitable for rectal use. Suppositories contain (an) active substance(s) dispersed or dissolved in a suitable basis which may be soluble or dispersible in water or it may melt at body temperature.
Rectal capsule	Current	(draft) Solid single-dose preparation contained in a soft capsule of elongated shape suitable for rectal use. The capsule contains a liquid or semi-solid formulation and may have a lubricating coating.
Rectal tampon	Current	(draft) Solid single-dose preparation intended to be inserted in the rectum for a limited period of time. Rectal tampons consist of a suitable material impregnated with (an) active substance(s) intended for a local effect.
1.11 preparations for inhalation		
[R] Aerosol	Rejected	This is a very broad term that can apply to any dispersion of solid or liquid particles in air, and is inappropriate as a Standard Term to describe a pharmaceutical product. Where the intention is to refer to a pressurised preparation for inhalation presented in a metered-dose inhaler, use the appropriate existing term such as 'Pressurised inhalation, emulsion', 'Pressurised inhalation, solution' or 'Pressurised inhalation, suspension'.
Nebuliser solution	Current	Liquid preparation consisting of a solution intended for inhalation use. The solution is converted into an aerosol by a continuously operating nebuliser or a metered-dose nebuliser.
Nebuliser suspension	Current	Liquid preparation consisting of a suspension intended for inhalation use. The suspension is converted into an aerosol by a continuously operating nebuliser or a metered-dose nebuliser.
Powder for nebuliser suspension	Current	Solid preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for dispersion in the prescribed liquid to obtain a nebuliser suspension.

Term	Status	Description
Powder for nebuliser solution	Current	Solid preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for dissolution in the prescribed liquid to obtain a nebuliser solution.
Nebuliser emulsion	Current	Liquid preparation consisting of an emulsion intended for inhalation to obtain local effect or systemic delivery. The emulsion is converted into an aerosol by a continuously operating nebuliser or a metered-dose nebuliser.
Pressurised inhalation, solution	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for inhalation use. The preparation is presented in a pressurised container fitted with a metering dose valve.
Pressurised inhalation, suspension	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of a suspension intended for inhalation use. The preparation is presented in a pressurised container fitted with a metering dose valve.
Pressurised inhalation, emulsion	Current	Liquid, usually multidose preparation consisting of an emulsion intended for inhalation use The preparation is presented in a pressurised container fitted with a metering dose valve.
Inhalation powder	Current	Solid, usually multidose preparation intended for inhalation use. The preparation consists of one or more powders of (a) solid active substance(s) to be administered by a dry-powder inhaler containing a metering dose mechanism within the inhaler. Inhalation powder, hard capsule and Inhalation powder, pre-dispensed are excluded.
Inhalation powder, hard capsule	Current	(draft) Solid single-dose preparation intended for inhalation use. The preparation consists of one or more powders of (a) solid active substance(s) enclosed in a hard capsule. The capsule is loaded into a dry-powder inhaler to generate an aerosol.
Inhalation powder, pre-dispensed	Current	(draft) Solid single-dose preparation intended for inhalation use. It consists of one or more powders of (a) solid active substance(s) presented in a suitable pharmaceutical form other than a hard capsule. The preparation is loaded into a dry-powder inhaler to generate an aerosol.
Inhalation vapour, powder	Current	(draft) Solid preparation consisting of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for generation of a vapour to be inhaled to obtain a local effect. The vapour is usually generated by adding the powder to hot water.
Inhalation vapour, capsule	Current	(draft) Solid preparation consisting of a capsule formulation intended for generation of vapour to be inhaled to obtain a local effect. The vapour is usually generated by adding the whole capsule or the capsule contents to hot water.
Inhalation vapour, solution	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a solution intended for generation of vapour to be inhaled to obtain a local effect. The vapour is usually generated by adding the solution to hot water.
Inhalation vapour, tablet	Current	(draft) Solid preparation intended for generation of vapour to be inhaled to obtain a local effect. The vapour is usually generated by adding the tablet to hot water.

Term	Status	Description
Inhalation vapour, ointment	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of an ointment intended for generation of vapour to be inhaled to obtain a local effect.
Inhalation vapour, liquid	Current	Liquid preparation consisting of a liquid active substance per se, such as an essential oil or a volatile anaesthetic. The vapour may be generated by adding the liquid to hot water or by the use of a vaporising device.
[D] Inhalation gas	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Medicinal gas, compressed/cryogenic/liquefied'.
1.12 parenteral preparations		
Solution for injection	Current	(draft) Sterile single-dose or multidose preparation consisting of a solution intended for administration by injection.
Suspension for injection	Current	(draft) Sterile single-dose or multidose preparation consisting of a suspension intended for administration by injection.
Emulsion for injection	Current	(draft) Sterile single-dose or multidose preparation consisting of an emulsion intended for administration by injection.
Gel for injection	Current	(draft) Sterile single-dose preparation consisting of a hydrophilic gel intended for injection into a specific tissue or organ.
Powder for solution for injection	Current	(draft) Sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s), including freeze-dried powders, intended for dissolution in the specified solvent to obtain a solution for injection.
Powder for suspension for injection	Current	(draft) Sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s), including freeze-dried powders, intended for dispersion in the specified solvent to obtain a suspension for injection.
Powder and solvent for solution for injection	Current	(draft) Package of two containers containing a sterile powder including freeze-dried powders and sterile solvent for the preparation of a solution for injection by dissolving the powder in the solvent.
Powder and solvent for suspension for injection	Current	(draft) Package of two containers containing sterile powder including freeze-dried powder and sterile solvent for the preparation of a suspension for injection by dispersion of the powder in the solvent.
Prolonged-release suspension for injection	Current	Sterile single-dose or multidose preparation consisting of a suspension intended for administration by injection. The active substance is released over an extended period of time.
Concentrate for solution for injection	Current	(draft) Liquid sterile preparation intended to be diluted in the specified liquid to obtain a solution for injection.
Solution for cardioplegia	Current	Sterile preparation consisting of an aqueous solution intended to be used for inducing cardiac arrest during heart surgery. Some preparations may require mixing with other preparations prior to administration, for example to adjust the pH.
Solution for infusion	Current	Sterile aqueous solution intended for being introduced, usually in large volumes, usually into the circulating blood stream.

Term	Status	Description
Solution for infusion in administration system	Current	
Emulsion for infusion	Current	Sterile preparation consisting of an oil-in-water emulsion intended for being introduced, usually in large volumes, usually into the circulating blood stream.
Powder for dispersion for infusion	Current	Solid preparation consisting of a powder intended to be dispersed in the specified liquid to create a dispersion for infusion. Freeze-dried powders are included.
Powder for solution for infusion	Current	(draft) Solid sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s) including freeze-dried powders intended for dissolution in the prescribed aqueous liquid to obtain a solution for infusion.
Concentrate for solution for infusion	Current	(draft) Liquid sterile preparation consisting of an aqueous solution intended to be diluted in the specified aqueous liquid to obtain a solution for infusion. It may be added to a solution for infusion during the administration.
Powder and solvent for solution for infusion	Current	
Lyophilisate and solvent for solution for injection	Current	
Lyophilisate for solution for infusion	Current	Freeze-dried preparation to be dissolved in a suitable solvent before administration by infusion.
Solvent for parenteral use	Current	(draft) Liquid sterile preparation to be used as solvent in the preparation of a product for parenteral use.
Lyophilisate for solution for injection	Current	(draft) Solid sterile preparation consisting of a freeze-dried powder intended for veterinary use. The powder is dissolved in the specified solvent to obtain a solution for injection.
Lyophilisate for suspension for injection	Current	(draft) Solid sterile preparation consisting of freeze-dried powder intended for veterinary use. The powder is dispersed in the specified solvent to obtain a suspension for injection.
Dispersion for infusion	Current	Sterile liquid preparation consisting of two or more phases of which at least one is dispersed in the liquid phase. It is introduced, usually in large volumes, usually into the circulating blood stream. To be used only when emulsion for infusion is not appropriate. Solid suspension preparations are excluded.
1.13 implants		
Implant	Current	(draft) Solid sterile preparation of a size and shape suitable for implantation. It may be prepared by moulding or other means other than compression. Each implant is presented in a sterile container which may be provided with an administration device. Implants are intended for release over an extended period of time in order to obtain local or systemic effect. 'Implantation tablet', 'Implantation chain' and 'Implantation matrix' are excluded.

Term	Status	Description
Implantation tablet	Current	(draft) Solid sterile preparation prepared by compression of a solid active substance as such or of a formulation hereof into an implant of a size and shape suitable for implantation, usually subcutaneously. Each implantation tablet is presented in a sterile container. Implantation tablets are intended for release over an extended period of time in order to obtain local or systemic effect.
Implantation chain	Current	(draft) Solid sterile preparation consisting of small spheres mounted on a non-degradable thread to form a chain that allows withdrawal of the remainders of the chain after a certain period of action. Each implantation chain is presented in a sterile container. The implantation chain is intended for release over an extended period of time in order to obtain local or systemic effect.
Implantation matrix	Current	Solid sterile preparation consisting of a usually pliable, absorbent piece of material (e.g. collagen), usually impregnated with a liquid preparation, intended for implantation in the body. The material may be cut into smaller pieces before implantation, and may be shaped around a tissue (e.g. a bone) or inserted into a medical device that is then implanted. Implantation matrices are intended for release over an extended period of time, usually in order to obtain a local effect. Usually the matrix disappears with time. When the product is packaged as a separate matrix, powder and solvent (or matrix and solution), which are used to prepare the implantation matrix immediately before use, the appropriate combined term should be used; see for example 'Powder, solvent and matrix for implantation matrix'.
Implantation suspension	Current	Sterile suspension to be implanted in the body, intended for release over an extended period of time to obtain a local or systemic effect.
[R] Kit for implant	Rejected	The term 'kit' is restricted for use in the field of radiopharmaceuticals (see 'Kit for radiopharmaceutical preparation'). It is not to be used to describe combinations of manufactured items that are to be reconstituted to form an administrable pharmaceutical product. Use instead an appropriate combined term, for example 'Powder, solvent and matrix for implantation matrix'.
Powder and solvent for implantation paste	Current	(draft) Package of two containers containing sterile powder and sterile solvent, respectively, intended for the preparation of a paste-like dispersion to be implanted in order to obtain systemic effect over an extended period of time.
1.14 preparations for dialysis		
Solution for peritoneal dialysis	Current	(draft) Sterile aqueous solution intended for intraperitoneal use. The solution contains electrolytes with a concentration close to the electrolytic composition of plasma and glucose in

Term	Status	Description
		varying concentrations or other suitable osmotic agents.
Solution for haemofiltration	Current	(draft) Sterile aqueous solution intended for parenteral use. The solution contains electrolytes with a concentration close to the electrolytic composition of plasma. Glucose may be included.
Solution for haemodiafiltration	Current	(draft) Sterile aqueous solution intended for parenteral use. The solution contains electrolytes with a concentration close to the electrolytic composition of plasma. Glucose may be included.
Solution for haemodialysis	Current	(draft) Aqueous solution of electrolytes with a concentration close to the electrolytic composition of plasma. Glucose may be included.
Concentrate for haemodialysis solution	Current	(draft) Aqueous solution of electrolytes intended for dilution with water of a suitable quality to obtain a solution for haemodialysis. Glucose may be included.
1.15 preparations for intravesical and urethral use		
[D] Solution for intravesical use	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Intravesical solution'.
Bladder irrigation	Current	(draft) Sterile preparation consisting of sterilised water or an aqueous solution intended for irrigation of the urinary bladder.
Intravesical solution	Current	Aqueous solution intended for intravesical use by means of a suitable applicator. Bladder irrigation is excluded. This term replaces 'Solution for intravesical use'.
Powder for bladder irrigation	Current	(draft) Sterile solid preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for dissolution in sterile water to obtain a bladder irrigation.
Urethral gel	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of a gel intended for urethral use by means of a suitable applicator.
Urethral stick	Current	(draft) Sterile solid single-dose preparation intended for insertion into the urethra. Urethral sticks are usually rod-shaped and of a size adapted to the dimensions of the urethra. They may be prepared by compression or moulding.
1.16 tracheopulmonary preparations		
Endotracheopulmonary instillation, solution	Current	(draft) Liquid preparation consisting of an aqueous solution intended for instillation to the trachea and/or bronchea. Preparations for inhalation use are excluded.
Endotracheopulmonary instillation, powder for solution	Current	(draft) Solid preparation consisting of one or more powders of (a) solid active substance(s) intended for dissolution in the specified aqueous solvent to obtain a solution for endotracheopulmonary use.
Endotracheopulmonary instillation, suspension	Current	(draft) Liquid preparation consisting of an aqueous suspension intended for instillation to the trachea and/or bronchea. Preparations for inhalation use are excluded.

Term	Status	Description
Endotracheopulmonary instillation, powder and solvent for solution	Current	Package consisting of one or more powders, including freeze-dried powders, and one or more aqueous solvents, intended for the preparation of a solution for endotracheopulmonary use.
Endotracheopulmonary instillation, powder and solvent for suspension	Current	Package consisting of one or more powders, including freeze-dried powders, and one or more aqueous solvents, intended for the preparation of a suspension for endotracheopulmonary use.
1.17 endocervical preparations		
Endocervical gel	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of a gel intended for endocervical use by means of a suitable applicator.
Powder and solvent for endocervical gel	Current	(draft) Package of two containers containing one or more powders and a solvent, respectively, intended for the preparation of an endocervical gel.
1.18 intramammary preparations		
Intramammary solution	Current	(draft) Sterile liquid preparation intended for veterinary use. The preparation consists of (an) active substance(s) dissolved in a suitable vehicle intended for intramammary use. Intramammary solutions are presented in intramammary syringes for use on one occasion only to introduce the solution into a single teat canal.
Intramammary suspension	Current	(draft) Sterile liquid preparation intended for veterinary use. The preparation consists of (an) active substance(s) dispersed in a suitable vehicle intended for intramammary use. Intramammary suspensions are presented in intramammary syringes for use on one occasion only to introduce the suspension into a single teat canal.
Intramammary emulsion	Current	(draft) Sterile liquid preparation intended for veterinary use. The preparation consists of an emulsion containing (an) active substance(s) intended for intramammary use. Intramammary emulsions are presented in intramammary syringes for use on one occasion only to introduce the emulsion into a single teat canal.
Intramammary ointment	Current	(draft) Sterile semi-solid preparation for veterinary use. The preparation consists of an ointment containing a dissolved or dispersed (an) active substance(s) intended for intramammary use. Intramammary ointments are presented in intramammary syringes for use on one occasion only to introduce the ointment into a single teat canal.
Teat stick	Current	(draft) Solid single-dose preparation intended to be inserted into the teat canal of an animal.
1.19 intrauterine preparations		
Intrauterine delivery system	Current	(draft) Solid single-dose delivery system intended for intrauterine use. The system releases its contents of (an) active substance(s) over an extended period of time.

Term	Status	Description
Intrauterine solution	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a solution of (an) active substance(s) in a suitable vehicle intended for intrauterine use.
Intrauterine suspension	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a suspension of (an) active substance(s) in a suitable vehicle intended for intrauterine use.
Intrauterine emulsion	Current	(draft) Liquid preparation consisting of an emulsion containing (an) active substance(s) intended for intrauterine use.
Intrauterine tablet	Current	(draft) Solid single-dose preparation prepared by compression or moulding into tablets of a size and shape suited for administration to the uterus. Intrauterine tablets include preparations releasing their contents over an extended period of time.
Intrauterine capsule	Current	(draft) Solid single-dose preparation consisting of a soft capsule containing a liquid or semi-solid preparation intended for intrauterine use. Intrauterine capsules include preparations releasing their contents over an extended period of time.
1.20 environmental preparations		
Bee-hive strip	Current	(draft) Solid preparation intended for veterinary use. The preparation consists of a matrix impregnated with (an) active substance(s) which is released by vaporisation or physical contact over an extended period of time.
Bee-hive gel	Current	Semi-solid multidose preparation intended for veterinary use. The preparation consists of a gel from which the active substance(s) are released by vaporisation or physiscal contact over an extended period of time
Bee smoke paper	Current	(draft) Solid preparation intended for veterinary use. The preparation consists of an impregnated paper which, when lit, deliver smoke containing (an) active substance(s).
Bee smoke stick	Current	(draft) Solid preparation intended for veterinary use. When lit, the preparation delivers smoke containing (an) active substance(s).
Nebulisation solution	Current	Solution of active substance (s) intended to be converted by nebulisers into an aerosol for mass medication. For products intended for the treatment of individual animals, see under Preparations for inhalation.
1.21 medicinal gases		
Medicinal gas, compressed	Current	A gas packaged under pressure which is entirely gaseous at - 50 °C.
Medicinal gas, cryogenic	Current	a gas which liquifies at 1.013 bar at a temperature below -150 °C.
Medicinal gas, liquefied	Current	A gas packaged under pressure, which is partially liquid (gas over liquid) at -50 °C.
1.22 miscellaneous		
[R] Absorbable coated sponge	Rejected	
Denture lacquer	Current	(draft) Liquid preparation to be applied to dentures

Term	Status	Description
		to form a lacquer.
Anticoagulant and preservative solution for blood	Current	(draft) Sterile aqueous solution to be mixed with extracorporeal blood.
Solution for blood fraction modification	Current	(draft) Sterile preparation for use in extracorporeal modification of a blood fraction which is returned to the patient following modification.
Wound stick	Current	(draft) Sterile single-dose preparation to be inserted into wounds. The rod-shaped or conical stick consist of (an) active substance(s) dissolved or dispersed in a suitable basis that may dissolve or melt at body temperature.
Radiopharmaceutical precursor	Current	A radionuclide produced for the radio-labelling of another substance prior to administration.
Radionuclide generator	Current	A system incorporating a fixed parent radionuclide from which is produced a daughter radionuclide which is to be removed by elution or by any other method and used in a radiopharmaceutical.
Kit for radiopharmaceutical preparation	Current	A preparation to be reconstituted or combined with radionuclides in the final radiopharmaceutical, usually prior to its administration. The word radiopharmaceutical may be omitted if there is no ambiguity on the radiopharmaceutical nature of the product. Combinations with other standard terms are not recommended.
Gastroenteral solution	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a solution intended for administration to the stomach or duodenum by means of a suitable applicator.
Dispersion	Current	A system consisting of 2 or more phases. To be used only when suspension or emulsion is not appropriate.
[R] Fibrin sealant-powder and solvent for fibrin sealant	Rejected	
[R] Frozen solution for sealant	Rejected	Storage conditions such as 'frozen' are not appropriate when describing Standard Terms for dosage forms.
Gastroenteral suspension	Current	(draft) Liquid preparation consisting of a suspension of solid particles intended for administration to the stomach or duodenum by means of a suitable applicator.
Gastroenteral emulsion	Current	(draft) Liquid preparation consisting of an emulsion intended for administration to the stomach or duodenum by means of a suitable applicator.
Intraperitoneal solution	Current	(Draft) Sterile solution intended for intraperitoneal use. Solution for peritoneal dialysis is excluded. This term replaces 'Solution for intraperitoneal use'.
Solution for organ preservation	Current	(draft) Sterile preparation consisting of an aqueous solution of electrolytes typically at a concentration close to the intracellular electrolyte composition. The solution is intended for storage, protection and/or perfusion of mammalian body organs that are in particular destined for transplantation.
Irrigation solution	Current	(draft) Sterile, aqueous large-volume preparation intended for irrigation of body cavities, wounds and surfaces, for example during surgical procedures. Irrigation solutions are either solutions of (an) active substance(s), electrolytes or osmotically active substances in water for injections or they

Term	Status	Description
		consist of water for injections as such.
Stomach irrigation	Current	(draft) Sterile, liquid aqueous preparation intended for irrigation of the stomach.
Sealant	Current	(draft) Liquid, more or less viscous preparation intended for use as tissue glue.
[R] Solution for perfusion of organs	Rejected	
Powder and solvent for sealant	Current	(draft) Package of two containers containing a powder or powder mixture and solvent, respectively, to be used in the preparation of a sealant.
Impregnated pad	Current	A piece of absorbent material impregnated with a liquid preparation.
Impregnated plug	Current	Solid piece of material (e.g. polyethylene), usually porous, in which a liquid, semi-solid or solid preparation is impregnated. Implants, pads, sponges and tampons are excluded.
Living tissue equivalent	Current	Cultured, living tissue used for the reconstruction of parts of the body; the appropriate tissue, such as epidermis, dermis, cartilage or muscle, will need to be stated
Lyophilisate for oculonasal suspension	Current	Solid preparation consisting of a freeze-dried powder intended to be dispersed in the specified liquid to create a suspension for oculonasal use.
Medicated sponge	Current	Sponge impregnated with an active substance or active substances. Different routes of administration are possible. Replaces cutaneous sponge and vaginal sponge.
Intestinal gel	Current	(draft) Semi-solid preparation consisting of a gel intended for intestinal use.
Medicated thread	Current	(draft) Biodegradable or non-degradable thread impregnated with (an) active substance(s).
Solution for provocation test	Current	Allergen product for provocation test by the nasal, ocular or bronchial routes.
Pouch	Current	Small bag made of a suitable material containing a single dose of a medicinal product, to be placed in a cavity of the body for release of the active substance(s)

Part 2 : Routes and Methods of administration

Term	Status	Description
Auricular use	Current	Administration of a medicinal product to the ear.
Beak dipping	Current	Administration of a veterinary medicinal product by dipping the beak of birds into an aqueous solution of the medicinal product.
Buccal use	Current	Administration of a medicinal product to the buccal cavity (pouch located between the cheek and the gum) to obtain a systemic effect
Cutaneous use	Current	Administration of a medicinal product to the skin and/or cutaneous wounds and/or nails and/or hair in order to obtain a local effect.
Dental use	Current	Administration of a medicinal product to and/or in the teeth or, on and/or around the nerves supplying the teeth.
Dipping	Current	Administration of a veterinary medicinal product by immersing the animal into a bath or plunge pool containing the medicinal product.
Endocervical use	Current	Administration of a medicinal product to the cervix uteri.
Endosinusial use	Current	Administration of a medicinal product to the sinuses to obtain a local effect.
Endotracheopulmonary use	Current	Administration of a medicinal product to the trachea and/or bronchiae by instillation (preparations for inhalation are excluded; see inhalation use).
Epidural use	Current	Injection of a medicinal product into the epidural space.
Epilesional use	Current	Administration of a medicinal product onto a lesion.
Extraamniotic use	Current	Injection of a medicinal product between chorion and amnion.
Extracorporeal use	Current	Use of a medicinal product outside the body
Foot-stab use	Current	Administration of a veterinary medicinal product into the foot of birds.
Gastroenteral use	Current	Administration of a medicinal product to the stomach or duodenum gastroenteral tract by means of an appropriate device. For use only when gastric use and intestinal use do not apply.
Gastric use	Current	Administration of a medicinal product to the stomach by means of an appropriate device
Gingival use	Current	Administration of a medicinal product to the gingivae.
Haemodialysis	Current	Clearance of the blood by means of a semipermeable membrane. [Previous English term 'Hemodialysis' corrected 04/07/11.]
Implantation	Current	Insertion of an implant (implant, implantation chain, implantation tablet ...) into living tissue
In drinking water use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by incorporation into the animal drinking water
In drinking water/milk use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by incorporation into the animal drinking water, milk or milk replacer. [Previous English term 'In drinking water or milk use' corrected 28/03/2011.]

Term	Status	Description
In ovo	Current	Administration of a veterinary medicinal product through the shell into an embryonated egg.
In-feed use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by incorporation into the animal feed.
In-hive use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by placing it or sprinkling over a bee hive.
Infiltration	Current	Method of administration, usually by injection, whereby a fluid passes into a target tissue (e.g. anaesthetic infiltration)
Inhalation use	Current	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
Intestinal use	Current	Administration of a medicinal product to the intestine (duodenum, jejunum, ileum and colon) by means of an appropriate device. Gastroenteral use is excluded
Intraamniotic use	Current	Injection of a medicinal product into the amniotic cavity.
Intraarterial use	Current	Injection of a medicinal product into an artery.
Intraarticular use	Current	Injection of a medicinal product into an articular cavity.
Intrabursal use	Current	Injection of a medicinal product into bursae and tendons.
Intracameral use	Current	Administration of a medicinal product directly into the anterior chamber of the eye
Intracardiac use	Current	Injection of a medicinal product into the cardiac muscle and/or cardiac cavity.
Intracartilaginous use	Current	Administration of a medicinal product into the cartilage
Intracavernous use	Current	Injection of a medicinal product into the corpus cavernosum.
Intracerebral use	Current	Administration of a medicinal product directly to the brain tissue.
Intracervical use	Current	Injection of a medicinal product into the cervix uteri.
Intracisternal use	Current	Administration of a medicinal product into the Cisterna Magna
Intracoronary use	Current	Injection of a medicinal product into the coronary artery.
Intradermal use	Current	Injection of a medicinal product into the dermis.
Intradiscal use	Current	Injection of a medicinal product into the nucleus pulposus of an intervertebral disc.
Intraepidermal use	Current	Administration of a medicinal product into the epidermis
Intralesional use	Current	Administration by injection or any other means of a medicinal product directly to a lesion.
Intralymphatic use	Current	Injection of a medicinal product into a lymphatic vessel.
Intramammary use	Current	Administration of a veterinary medicinal product into the intramammary gland via the teat canal.
Intramuscular use	Current	Injection of a medicinal product into muscular tissue.

Term	Status	Description
Intraocular use	Current	Administration of a medicinal product into the eye. The term intraocular is only for use when a more specific term (for ex. intravitreal...) does not apply. Ocular use and subconjunctival use are excluded.
Intraosseous use	Current	Administration of a medicinal product into the bone marrow. Intrasternal use is excluded.
Intrapericardial use	Current	Injection of a medicinal product to the pericardium.
Intraperitoneal use	Current	Injection of a medicinal product into the peritoneal cavity.
Intrapleural use	Current	Injection of a medicinal product into the pleural cavity.
Intraprostatic use	Current	Administration of a medicinal product into the prostate
Intraruminal use	Current	Administration of a veterinary medicinal product into the rumen.
Intrasternal use	Current	Injection of a medicinal product into the bone marrow of the sternum.
Intrathecal use	Current	Injection of a medicinal product through the dura to the subarachnoid cavity.
Intratumoral use	Current	(draft) Injection of a medicinal product into a tumor.
Intrauterine use	Current	Administration of a medicinal product to the cavity of the uterus.
Intravenous use	Current	Injection of a medicinal product into a vein.
Intravesical use	Current	Administration of a medicinal product to the urinary bladder.
Intravitreal use	Current	Administration of a medicinal product into the rear chamber of the eye.
Iontophoresis	Current	Introduction of (an) ionised active substance(s) through the intact skin by application of a direct electric current
Laryngopharyngeal use	Current	Administration of a medicinal product to the laryngopharynx for a local effect (anaesthetics).
[R] Nail use	Rejected	This route is covered by the existing term 'Cutaneous use'. Where use is restricted to a specific area, such as the nails, this should be specified in the product information.
Nasal use	Current	Administration of a medicinal product to the nose to obtain a systemic or local effect. Inhalation therapy intended for the lower respiratory tract is excluded; see inhalation use.
Nebulisation use	Current	Administration of a veterinary medicinal product converted into an aerosol for mass medication, for example of birds.
Ocular use	Current	Administration of a medicinal product upon the eyeball and/or conjunctiva.
Oculonasal use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by instillation (dropping) into the eyes and nares of individual animals (usually birds), or spraying onto the animals to achieve the same effect.
Oral use	Current	Taking a medicinal product by means of swallowing.

Term	Status	Description
Oromucosal use	Current	Administration of a medicinal product to the oral cavity to obtain either a systemic or a local effect. The term oromucosal is only for use when a more specific term (e.g. buccal, gingival, sublingual...) does not apply. Oral use is excluded.
Oropharyngeal use	Current	Administration of a medicinal product to the oropharynx (throat) to obtain a local effect.
Paravertebral use	Current	Injection of a veterinary medicinal product along the spinal column of animals.
Periarticular use	Current	Injection of a medicinal product around a joint.
Perineural use	Current	Injection of a medicinal product into the direct surroundings of one or more nerves.
Periodontal use	Current	Administration to the pouch between the tooth and the gingiva.
Periosseous use	Current	Administration of a medicinal product on or around the bone
Posterior juxtascleral use	Current	Administration of a medicinal product beneath the sub-tenon membrane of the sclera (i.e. in the episcleral space), adjacent to the macula.
Pour-on use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by pouring onto the dorsal midline of the animal or to the top of the head and around the base of the horns.
Rectal use	Current	Administration of a medicinal product to the rectum in order to obtain a local or systemic effect.
Retrobulbar use	Current	Administration of a medicinal product behind the eyeball
Route of administration not applicable		
Skin scarification	Current	Administration of a medicinal product by scratching the skin.
Spot-on use	Current	Administration of a veterinary medicinal product to a single site on the back of the animal or the base of the poll of the head.
Subconjunctival use	Current	Injection of a medicinal product underneath the conjunctiva.
Subcutaneous use	Current	Injection of a medicinal product directly underneath the skin, i.e. subdermally
Sublingual use	Current	Administration of a medicinal product under the tongue to obtain a systemic effect.
Submucosal use	Current	Injection of a medicinal product directly underneath a mucosa
Teat use	Current	Administration of a veterinary medicinal product to the surface of teat(s). Teat dipping is included.
Top-dressing use	Current	Administration of a veterinary medicinal product by application onto the surface of the feed immediately prior to feeding.
Transdermal use	Current	Administration of a medicinal product to the skin in order to obtain a systemic effect after passing through the skin barrier.
Urethral use	Current	Administration of a medicinal product to the urethra.
Vaginal use	Current	Administration of a medicinal product to the vagina.
Water-borne use	Current	Administration of a veterinary medicinal product to aquatic (marine or fresh water) species by

Term	Status	Description
		medication of the water environment.
Wing-web-stab use	Current	Administration of a veterinary medicinal product into the wing-web of a bird.

Part 3 : Combined Terms

Term	Status	Description
Chewable/dispersible tablet	Current	
Coated granules in sachet	Current	
[D] Concentrate and diluent for solution for infusion	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Concentrate and solvent for solution for infusion'. The word 'solvent' is used in combined terms to describe any solvent or diluent, even if the final preparation is not a solution.
Concentrate and solvent for concentrate for solution for infusion	Current	This term is only to be used in cases where, for safety reasons, both dilution steps must always be carried out before administration.
Concentrate and solvent for cutaneous solution	Current	This term replaces 'Concentrate and solvent for cutaneous use'.
[D] Concentrate and solvent for cutaneous use	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Concentrate and solvent for cutaneous solution'.
[D] Concentrate and solvent for injection	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Concentrate and solvent for solution for injection'.
Concentrate and solvent for solution for infusion	Current	
Concentrate and solvent for solution for injection	Current	This term replaces 'Concentrate and solvent for injection'.
Concentrate and solvent for solution for injection/infusion	Current	
Concentrate and solvent for suspension for injection	Current	
Concentrate for cutaneous spray, emulsion	Current	
Concentrate for dispersion for infusion	Current	
Concentrate for emulsion for infusion	Current	
Concentrate for intravesical solution	Current	This term replaces 'Concentrate for solution for intravesical use'.
Concentrate for oral/rectal solution	Current	
[D] Concentrate for peritoneal dialysis solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Concentrate for solution for peritoneal dialysis'.
[D] Concentrate for solution for intravesical use	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Concentrate for intravesical solution'.
Concentrate for solution for peritoneal dialysis	Current	This term replaces 'Concentrate for peritoneal dialysis solution'.
Concentrate for spray emulsion	Current	
[D] Concentrate for suspension for infusion	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Concentrate for dispersion for infusion', 'Concentrate for emulsion for infusion' or 'Concentrate for solution for infusion' as appropriate.
[D] Cutaneous and nasal ointment	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Cutaneous/nasal ointment'.
[D] Cutaneous/ear drops suspension	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Cutaneous suspension' or 'Ear drops, suspension' as appropriate, according to the Marketing Authorisation. If alternative uses are authorised, they should be described in the product information.
Cutaneous/nasal ointment	Current	This term replaces 'Cutaneous and nasal ointment'.
[R] Cutaneous/oromucosal/oral solution	Rejected	
[R] Cutaneous/oromucosal spray	Rejected	

Term	Status	Description
Cutaneous solution/concentrate for oromucosal solution	Current	This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
Cutaneous spray, emulsion	Current	
Cutaneous spray, ointment	Current	Ointment formed at the time of administration from a liquid preparation in a pressurised container with a spray valve or in a container equipped with a spray pump.
Ear drops, suspension in single-dose container	Current	
Ear/eye drops, solution	Current	This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
Ear/eye drops, suspension	Current	This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
Ear/eye ointment	Current	This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
Ear/eye/nasal drops, solution	Current	This term replaces 'Ear/eye/nose drops, solution'. This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
[D] Ear/eye/nose drops, solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Ear/eye/nasal drops, solution'.
[R] Effervescent buccal tablet	Rejected	
Emulsion for injection/infusion	Current	
Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe	Current	
Emulsion and suspension for emulsion for injection	Current	
Endosinusial wash, suspension	Current	
Eye drops, prolonged-release solution in single-dose container	Current	
Eye drops, solution in single-dose container	Current	
Eye drops, suspension in single-dose container	Current	
Eye gel in single-dose container	Current	
Eye ointment in single-dose container	Current	
[R] Film coated gastro-resistant tablet	Rejected	
Gargle/mouthwash	Current	
Gargle/nasal wash	Current	
[D] Gastro-resistant coated tablet	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Gastro-resistant tablet'.
Gastro-resistant granules for oral suspension	Current	
Gastro-resistant granules for oral suspension in sachet	Current	
[D] Gastro-resistant prolonged-release tablet	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Prolonged-release tablet'.
Gel in pressurised container	Current	
Granules and solvent for oral suspension	Current	
Granules and solvent for suspension for injection	Current	

Term	Status	Description
[D] Granules for oral and rectal suspension	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Granules for oral/rectal suspension'.
[D] Granules for oral drops, solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Oral drops, granules for solution'.
Granules for oral/rectal suspension	Current	This term replaces 'Granules for oral and rectal suspension'.
Granules for oral solution in sachet	Current	
Granules for oral suspension in sachet	Current	
Granules for use in drinking water	Current	
Granules for vaginal solution	Current	
Granules in sachet	Current	
[R] Hard capsule with gastro-resistant pellets	Rejected	
Herbal tea in bag	Current	Herbal tea enclosed in a porous bag (a tea bag) intended to be placed in water for the preparation of an oral aqueous preparation on one occasion only.
Implant in pre-filled syringe	Current	
[D] Inhalation impregnated pad	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Inhalation vapour, impregnated pad'.
Inhalation powder, tablet	Current	Solid multidose preparation intended for inhalation use. The dose of inhalation powder is generated from the tablet by a metering mechanism within the inhaler, for example by scraping off a small amount of powder from the tablet.
Inhalation vapour, effervescent tablet	Current	
Inhalation vapour, emulsion	Current	
Inhalation vapour, impregnated pad	Current	After reconsideration of this term, and for reasons of consistency with other related terms, this term replaces 'Inhalation impregnated pad'.
Inhalation vapour, impregnated plug	Current	Impregnated plug that generates a vapour to be inhaled, for example by the patient inhaling through a device containing the plug, thereby drawing air through or over it and vaporising the active ingredient(s) impregnated therein.
Intrauterine foam	Current	
Intravesical solution/solution for injection	Current	
Intravitreal implant in applicator	Current	
[D] Liquefied gas for dental use	Deprecated	Use discouraged; this is considered to be a medical device and outside the scope of the Standard Terms.
Lyophilisate and solvent for suspension for injection	Current	
Lyophilisate for use in drinking water	Current	
[D] Modified-release film-coated tablet	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Modified-release tablet'
Modified-release granules for oral suspension	Current	
Mouthwash, powder for solution	Current	This term replaces 'Powder for mouth wash'.
[R] Muco-adhesive buccal prolonged-release tablet	Rejected	
Nasal drops, solution in single-dose container	Current	
Nasal/oromucosal solution	Current	

Term	Status	Description
Nasal/oromucosal spray, solution	Current	
[D] Nasal spray and oromucosal solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Nasal spray, solution/oromucosal solution'.
Nasal spray, powder for solution	Current	This term replaces 'Powder for solution for nasal spray'.
Nasal spray, solution in single-dose container	Current	
Nasal spray, solution/oromucosal solution	Current	This term replaces 'Nasal spray and oromucosal solution'.
[R] Nebuliser solution in single-dose container	Rejected	Use instead 'Nebuliser solution'.
Oral drops, granules for solution	Current	This term replaces 'Granules for oral drops, solution'.
Oral drops, liquid	Current	
Oral powder in sachet	Current	
Oral/rectal solution	Current	This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
Oral/rectal suspension	Current	This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.
Oral solution/concentrate for nebuliser solution	Current	
Oral solution in sachet	Current	
Oral solution in single-dose container	Current	
Oral suspension in sachet	Current	
Oromucosal patch	Current	Flexible single-dose preparation intended to be applied to the oral cavity to obtain a systemic delivery over a certain period of time, after which it is then removed.
Oromucosal powder in pouch	Current	
Oromucosal/laryngopharyngeal solution	Current	
[D] Oromucosal/laryngopharyngeal solution/spray	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Oromucosal/laryngopharyngeal solution/spray, solution'.
Oromucosal/laryngopharyngeal solution/spray, solution	Current	This term replaces 'Oromucosal/laryngopharyngeal solution/spray'.
Pillules in single-dose container	Current	
Powder and gel for gel	Current	
Powder and solution for solution for injection	Current	
Powder and solvent for concentrate for solution for infusion	Current	This term is only to be used in cases where, for safety reasons, the dilution step must always be carried out before administration.
Powder for concentrate for solution for infusion	Current	This term is only to be used in cases where, for safety reasons, the dilution step must always be carried out before administration.
Powder and solvent for cutaneous solution	Current	
Powder and solvent for dispersion for injection	Current	
Powder and solvent for emulsion for injection	Current	
Powder and solvent for endosinusial solution	Current	
Powder and solvent for epilesional solution	Current	

Term	Status	Description
Powder and solvent for gingival gel	Current	
Powder and solvent for instillation solution for intraocular use	Current	
Powder and solvent for intravesical solution	Current	
Powder and solvent for intravesical suspension	Current	
Powder and solvent for nasal drops, solution	Current	
Powder and solvent for nebuliser solution	Current	
Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection	Current	
Powder and solvent for solution for injection in cartridge	Current	
Powder and solvent for solution for injection in pre-filled pen	Current	
Powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Current	Sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s), including freeze-dried powders, intended for dissolution in the solvent to obtain a solution for injection. The powder and the solvent are contained in different compartments of the pre-filled syringe
Powder and solvent for solution for injection/skin-prick test	Current	
Powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe	Current	Sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s), including freeze-dried powders, intended for dispersion in the solvent to obtain a suspension for injection. The powder and the solvent are contained in different compartments of the pre-filled syringe.
[R] Powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection	Rejected	For safety reasons, the term 'Pre-filled syringe' is only to be used when the final administrable product (or all of the components required for its preparation within the syringe) are already contained in the syringe.
Powder and suspension for suspension for injection	Current	
Powder, dispersion and solvent for concentrate for dispersion for infusion	Current	
Powder for concentrate for dispersion for infusion	Current	
[D] Powder for concentrate for haemodialysis solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Powder for concentrate for solution for haemodialysis'.
Powder for concentrate for intravesical suspension	Current	
Powder for concentrate for solution for haemodialysis	Current	This term replaces 'Powder for concentrate for haemodialysis solution'.
Powder for concentrate for solution for injection/infusion	Current	
Powder for dental solution	Current	
Powder for epilesional solution	Current	
Powder for implantation suspension	Current	
Powder for intravesical solution	Current	This term replaces 'Powder for solution for intravesical use'.
Powder for intravesical solution/solution for injection	Current	
Powder for intravesical suspension	Current	

Term	Status	Description
[D] Powder for mouth wash	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Mouthwash, powder for solution'.
[R] Powder for nebuliser solution/solution for injection/infusion	Rejected	Such a term is not appropriate, for safety reasons, due to the different sterility requirements for the routes of administration covered. Use instead 'Powder for nebuliser solution' or 'Powder for solution for injection/infusion' as appropriate.
Powder for oral/rectal suspension	Current	
Powder for oral solution in sachet	Current	
[D] Powder for solution for injection or infusion	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Powder for solution for injection/infusion'.
Powder for solution for injection/infusion	Current	
[D] Powder for solution for intravesical use	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Powder for intravesical solution'.
[D] Powder for solution for nasal spray	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Nasal spray, powder for solution'.
[D] Powder for solution/suspension for injection	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Powder for solution for injection' or 'Powder for suspension for injection', depending on the physical form resulting from the primary way that it is reconstituted.
Powder for use in drinking water/milk	Current	
Powder, solvent and matrix for implantation matrix	Current	
[R] Prolonged-release film-coated tablet	Rejected	
Prolonged-release granules for oral suspension	Current	
Prolonged-release granules for oral suspension in sachet	Current	
Prolonged-release granules in sachet	Current	
Prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe	Current	
Radiopharmaceutical precursor, solution	Current	
Solution and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Current	
Solution for haemodialysis/haemofiltration	Current	
[D] Solution for infusion and oral solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Solution for infusion'.
Solution for infusion in pre-filled syringe	Current	
[R] Solution for injection/concentrate for solution for infusion	Rejected	Use instead 'Solution for injection/infusion'
[R] Solution for injection for euthanasia	Rejected	
Solution for injection/infusion	Current	
Solution for injection in cartridge	Current	
Solution for injection in needle-free injector	Current	
Solution for injection in pre-filled pen	Current	
Solution for injection in pre-filled syringe	Current	
[R] Solution for injection in pre-filled syringe with automatic needle guard	Rejected	Use instead 'Solution for injection in pre-filled syringe'
Solution for injection/infusion in pre-filled syringe	Current	

Term	Status	Description
[R] Solution for injection/infusion/rectal use	Rejected	Such a term is not appropriate, for safety reasons, due to the different sterility requirements for the routes of administration covered. Use instead 'Solution for injection/infusion' or 'Rectal solution' as appropriate. The primary standard terms should be used, and any other uses described in the product information.
[D] Solution for intraperitoneal use	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Intraperitoneal solution'.
Solution for use in drinking water	Current	
Solution for sealant	Current	
[R] Solvent for nasal use	Rejected	
Suspension and effervescent granules for oral suspension	Current	
Suspension and solution for spray	Current	
Suspension and solvent for suspension for injection	Current	
[D] Suspension for infusion	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Dispersion for infusion', 'Emulsion for infusion' or 'Solution for infusion' as appropriate.
Suspension for injection in cartridge	Current	
Suspension for injection in pre-filled pen	Current	
Suspension for injection in pre-filled syringe	Current	
Suspension for use in drinking water	Current	
Tablet and solvent for rectal suspension	Current	
Tablet and powder for oral solution	Current	
[D] Tablet for oral suspension	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Dispersible tablet'.
Teat dip/spray solution	Current	Liquid preparation intended for use as a teat dip solution or as a teat spray solution.
[D] Oral suspension for use in drinking water	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Suspension for use in drinking water'.
Powder and solvent for dental gel	Current	
Powder for use in drinking water	Current	
Powder for solution for intraocular irrigation	Current	
Solvent for solution for intraocular irrigation	Current	
Solvent for solution for infusion	Current	
Dispersion for injection	Current	
Gas and solvent for dispersion for injection/infusion	Current	Sterile preparation consisting of a gas and a liquid, either in the same compartment or in different compartments, that are mixed before administration in order to create a dispersion of the gas in the liquid, which is intended for administration by injection or infusion.
Concentrate for solution for injection/infusion	Current	This term is only to be used in cases where, for safety reasons, the dilution step must always be carried out before administration.
Powder and solvent for solution for injection/infusion	Current	
[D] Inhalation solution	Deprecated	Use discouraged; use instead 'Inhalation vapour, solution'.
Oral drops, powder for suspension	Current	

ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย

วิสัยทัศน์

ประเทศไทยมีมาตรฐานข้อมูลสุขภาพที่ทำให้ระบบข้อมูลสุขภาพสามารถแลกเปลี่ยนกันได้แบบไร้รอยต่อและเป็นมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

พันธกิจ

พัฒนาและสนับสนุนให้เกิดการพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพในประเทศที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลเพื่อให้ระบบข้อมูลสุขภาพต่างระบบสามารถทำงานร่วมกันได้ เป็นผลให้ระบบสุขภาพมีคุณภาพและประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพของประเทศให้ระบบข้อมูลสุขภาพต่างระบบสามารถแลกเปลี่ยนกันได้ ในทุกระดับ
2. เพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติด้านมาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบข้อมูลสุขภาพ
3. เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการสร้างองค์ความรู้ การจัดการความรู้ด้านระบบข้อมูลและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ (Biomedical & Health Informatics) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความรู้ด้านมาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพของประเทศ รวมถึงการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และความชำนาญด้านระบบข้อมูล และเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพอย่างต่อเนื่อง
4. เพื่อสร้างและขยายภาคีเครือข่ายเพื่อการพัฒนาระบบข้อมูลและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพให้กว้างขวางทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ

ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย
Thai Health Information Standards Development Center

ชั้น 3 อาคารสุขภาพแห่งชาติ
88/39 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 02-832-9290 โทรสาร 02-832-9291
อีเมล์สำนักงาน : this@this.or.th
http://www/this.or.th
https://www.facebook.com/thishsri
Webpage: http://www.this.or.th
Facebook :http://www.facebook.com/thishsri