**แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล สถาบันโรคผิวหนัง**

**(ส่วนที่ 1 : แพทย์)**

 **เรียน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด**

ข้าพเจ้า นายแพทย์ / แพทย์หญิง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

และ นายแพทย์ / แพทย์หญิง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ขอเสนอยาเข้าไว้ในบัญชียาโรงพยาบาล ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อการค้า (Trade Name) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. ชื่อสามัญ (Generic Name) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. ชื่อบริษัทผู้ผลิต \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ผู้แทนจำหน่าย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. รูปแบบ (Dosage Form)/ วิธีบริหารยา \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. ขนาด หรือ ความแรง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. ขนาดบรรจุ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. ราคา (ไม่รวมVAT ไม่มีเศษสตางค์) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_บาท ราคา(รวมVAT) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_บาท
8. บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน) 🞎 อยู่ในบัญชียาหลัก........................ 🞎 ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก
9. กำหนดแพทย์ผู้สั่งใช้ 🞎 ไม่กำหนด 🞎 กำหนดเฉพาะแพทย์ STAFF
10. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
11. ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือกลไกการออกฤทธิ์\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
12. ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจากอย.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
13. ความคุ้มค่าทางเศรษศาสตร์ เช่นต้นทุนการรักษาต่อคอร์สการรักษาหรือต่อปี หรือ QOL

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. เหตุผลที่เสนอยานี้และข้อเปรียบเทียบกับยาขนาดอื่นหรือยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีใช้ในโรงพยาบาล

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ยาขนาดอื่นหรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล (พร้อมเหตุผล) 🞎 ไม่มียาที่เสนอตัดออก

 🞎 เสนอตัดยา\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. หมายเหตุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ผู้เสนอยาขอยืนยันว่า

🞎 ผู้เสนอไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรงในธุรกิจนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายยาที่นำเสนอ

🞎 ผู้เสนอไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อมในธุรกิจนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายยาที่นำเสนอ

🞎 ผู้เสนออาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อมในธุรกิจนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายยาที่นำเสนอ คือ

 การวิจัยในฐานะ ( ) ผู้วิจัย ( ) ผู้ช่วยนักวิจัย ( ) อื่นๆ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ได้รับการสนับสนุน\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ จาก \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ผู้เสนอ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ แพทย์ ผู้เสนอ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ แพทย์

 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล สถาบันโรคผิวหนัง**

**(ส่วนที่ 1 : บริษัทยา)**

 1.ชื่อการค้า (Trade Name)

 2. ชื่อสามัญ (Generic Name)

 3.เลขทะเบียนเวชภัณฑ์ TMT , GPU ,TPU

 4. ชื่อบริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (Manufacture and Country of Origin)

 5. ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor)

 6. ลักษณะทั่วไปของยา (Product Description)

 6.1 จำพวกของยา (Classification)

 6.2 เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่ และมีราคากลางเท่าไร

 6.3 ส่วนประกอบทางเคมี (Active Ingredients)

 6.4 รูปแบบของยา (Dosage Form)

 6.5 อายุของยา (Shelf Life)

 6.6 ขนาดบรรจุของยาและราคา (Unit Quantity and Price)

 6.7 การเก็บรักษา (Storage Condition) เช่น การเก็บให้พ้นแสง, อุณหภูมิที่ใช้เก็บก่อนเปิดใช้

 6.8 อายุของยาหลังเปิดใช้แล้ว

 6.9 การผสมผงยา/เจือจาง (เฉพาะยาฉีด) และความคงตัวหลังผสม

 6.10 ข้อมูลเกี่ยวกับการหักบดเคี้ยวเม็ดยา

 6.11 อื่นๆ (Others) เช่น การติดตาม SMP

 7. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาคลินิก (Clinical Pharmacology of Drug)

 7.1 ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจากอย. (Indications)

 7.2 การออกฤทธิ์ของยา (Pharmacological Actions)

 7.3 ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)

 7.4 ขนาดและวิถีทางการให้ยา (Dose and Route of Administrations)

 7.5 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

 7.6 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions)

 7.7 ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา/ อาหาร/ โรค (Interactions)

 7.8 ความไม่เข้ากันกับยาอื่น (Drug Incompatibility)

 7.9 ข้อควรระวัง (Warning and Precautions) เช่น การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ หญิงให้นมบุตร

 ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยโรคไต ผู้ป่วยที่มีภาวะ G-6-PD deficiency เป็นต้น

 7.10 คำแนะนำที่ต้องให้กับผู้ป่วยเมื่อมีการใช้ยานี้

 7.11 อื่นๆ (Others)

 8. ข้อมูลแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical practice guideline) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้

 9. ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิก (RCT และ meta-analysis) ที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/effectiveness) และความปลอดภัย

 10.ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomic)

 1. ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอกับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด

 2. เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน

 3. ลงชื่อตัวแทนผู้แทนจำหน่าย ตำแหน่ง และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

 **หมายเหตุ: กรุณาพิมพ์เรียงตามลำดับหัวข้อที่กำหนดเป็นภาษาไทย ลงบนกระดาษ A4 ไม่จำกัดจำนวนหน้ากระดาษ**