

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. ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เช่นต้นทุนการรักษาต่อคอร์สการรักษาหรือต่อปี หรือ QOL _____
14. เหตุผลที่เสนอยานี้และข้อเปรียบเทียบกับยาขนาดอื่นหรือยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีใช้ในโรงพยาบาล

15. ยาขนาดอื่นหรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล (พร้อมเหตุผล) ☐ ไม่มียาที่เสนอตัดออก
☐ เสนอตัดยา _____

16. ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน _____

17. หมายเหตุ _____

ผู้เสนอขอยืนยันว่า

☐ 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 การผสมผสงยา/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 ขนาดและวิธีทางการให้ยา (Dose and Route of Administrations)
 - 7.5 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
 - 7.6 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions)
 - 7.7 ปฏิกริยาระหว่างกันของยา/ 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

