**แบบฟอร์มที่ 1 เสนอยาเข้าโรงพยาบาลราชวิถี ปี 2560**

**(ส่วนที่ 1 : แพทย์)**

**เรียน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด**

ข้าพเจ้า\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_และ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

งาน\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_กลุ่มงาน\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ขอเสนอยาเข้าไว้ในบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี จำนวน 1 รายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อการค้า (Trade Name) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. ชื่อสามัญ (Generic Name) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. รูปแบบ (Dosage Form) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. ขนาด หรือความแรง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน) 🞎 อยู่ในบัญชียาหลักกลุ่มที่.......... 🞎 ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก

7. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

9. ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก อย. และวิธีใช้ยา\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

10. ชื่อบริษัทผู้ผลิต \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ผู้แทนจำหน่าย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. ราคา (รวม VAT) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_บาท / ขนาดบรรจุ \_\_\_\_\_\_\_\_ ราคา (รวม VAT)/หน่วยย่อย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชดเชย\_\_\_\_\_\_% ราคา (รวม VAT) สุทธิรวมชดเชย/หน่วยย่อย \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. เหตุผลที่เสนอยานี้และข้อเปรียบเทียบกับยาขนาดอื่นหรือยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีใช้ในโรงพยาบาล

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

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

13. ผลการใช้ยา\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ จำนวนแพทย์ที่ทดลอง\_\_\_\_คน จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา\_\_\_\_คน จำนวนยาที่ได้ทดลอง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. ยาขนาดอื่นหรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี (พร้อมเหตุผล)

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

15. ยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้แทนยาที่เสนอตัดออกจากบัญชีได้และมีใช้ในโรงพยาบาลราชวิถีหรือกำลังเสนอเข้า \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16. สรุปผลการพิจารณาของกลุ่มงาน\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

17. หมายเหตุ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

ผู้รับรอง \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ หัวหน้ากลุ่มงาน ผู้รวบรวม \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ เภสัชกร

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

**แบบฟอร์มที่ 1 เสนอยาเข้าโรงพยาบาลราชวิถี ปี 2560**

**(ส่วนที่ 2 : ผู้แทนจำหน่าย)**

1.ชื่อการค้า (Trade Name)

2. ชื่อสามัญ (Generic Name)

3.เลขทะเบียนเวชภัณฑ์

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 ของยา

10.ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomic)

๑1. ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอกับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด

๑2. เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน

๑3. ลงชื่อตัวแทนผู้แทนจำหน่าย ตำแหน่ง และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

**หมายเหตุ: กรุณาพิมพ์เรียงตามลำดับหัวข้อที่กำหนดเป็นภาษาไทย ลงบนกระดาษ A4 ไม่จำกัดจำนวนหน้ากระดาษ**