

แบบฟอร์มเสนอยาโรงพยาบาลลำพูน

ด้วยกลุ่มงาน.....มีความประสงค์เสนอ ☐ ยา ☐ เวชภัณฑ์ เข้าบัญชียาโรงพยาบาลลำพูน ดังนี้

- ชื่อสามัญ (GENNERIC NAME) / รูปแบบ / ความแรง / ขนาดบรรจุ.....
- ต้องการเสนอยาใน ☐ ชื่อการค้า (TRADE NAME):.....บริษัทผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย.....
☐ ชื่อสามัญ (GENNERIC NAME) - ไม่ระบุบริษัทผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ☐ เลขทะเบียนยา.....
- ประเภทยา ☐ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) ☐ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) ☐ ยา SMP ครบกำหนด.....
- อายุการเก็บรักษา -ระบุอายุยาและอุณหภูมิการเก็บรักษา:.....
- กลุ่มยา / กลไกการออกฤทธิ์:.....
- ข้อบ่งใช้ (INDICATION) : ที่แพทย์เสนอ
 6.1.....
 ขนาดการใช้ปกติครั้งละ.....วันละ.....ครั้ง Max. dose.....
 ระยะเวลาการรักษา.....วัน ค่าใช้จ่ายต่อวัน.....บาท ค่าใช้จ่ายต่อ Course:.....บาท
 6.2.....
 ขนาดการใช้ปกติครั้งละ.....วันละ.....ครั้ง Max. dose.....
 ระยะเวลาการรักษา.....วัน ค่าใช้จ่ายต่อวัน.....บาท ค่าใช้จ่ายต่อ Course:.....บาท
- Adverse Drug Reaction:.....
- ข้อห้ามใช้ (CONTRAINDICATION) :.....
- Drug Interaction.....
- ราคาต่อหน่วยรวม Vat.....ประมาณการใช้ต่อเดือน.....
- เหตุผลที่เสนอ
☐ เป็นยากลุ่มใหม่ / ข้อบ่งใช้ใหม่ที่แตกต่างจากยาในบัญชียาปัจจุบัน ☐ สอดคล้องตาม Clinical Practice Guideline
☐ ยาที่เสนอเข้าใหม่ มี Therapeutic advantage ที่เด่นกว่ายาในกลุ่มเดียวกัน/ใกล้เคียงกันที่มีอยู่ในบัญชียา
☐ Better activity / efficacy ☐ Better pharmacokinetics ☐ Decreased cost ☐ Decreased ADR / DI
☐ อื่นๆ.....
- เอกสารอ้างอิง :.....
- ยาที่เสนอเข้าใหม่สามารถใช้แทนยาในบัญชียาปัจจุบันคือ :.....
- รายการยาที่เห็นควรตัดออกจากบัญชียา รพ. ลำพูน เมื่อนำยาเข้ามาใช้แทน.....
 เหตุผลที่เห็นว่าควรตัดออก :.....
- กำหนดแพทย์ผู้มีสิทธิ์สั่งใช้ยา.....
- กรณีที่ยาเข้าบัญชีรพ.ลำพูน แพทย์ต้องการใช้ยาตัวอย่างกับผู้ป่วยจำนวน.....ราย คิดเป็นยาจำนวน.....เม็ด/หลอด/ขวด
 ระหว่างที่รอดำเนินการจัดซื้อยา (ระยะเวลาดำเนินการประมาณ 1 เดือน)
- รหัสยามาตรฐานของไทย -GPU.....TPU.....
- แพทย์ผู้เสนอยาเข้าใหม่กรุณาให้ข้อมูลยาผ่านแพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน และขอความเห็นชอบจากแพทย์ในกลุ่มงานเดียวกัน โดยมีลายมือ
 ชื่อประกอบอย่างน้อยร้อยละ 80 (นโยบายยาโรงพยาบาลลำพูนปี 2548)
 ชื่อแพทย์ผู้เสนอ.....
 (.....)

ได้รับความเห็นชอบจากแพทย์จำนวนอย่างน้อยร้อยละ 80 ของแพทย์ในกลุ่มงาน (ลายมือชื่อแพทย์ที่สนับสนุน)

1.....	2.....	3.....	4.....	5.....
6.....	7.....	8.....	9.....	10.....

ความเห็นของเลขานุการคณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัด

.....

(.....)

แพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน..... (.....)

ว ด ป..... ว ด ป.....

ตารางเปรียบเทียบรายละเอียดของตัวยาที่เสนอเข้าใหม่เปรียบเทียบกับยาที่มีอยู่ในโรงพยาบาลลำพูน

หัวข้อ	ยา.....	ยา.....
1.Mechanism of action 2.Pharmacokinetics - Onset - Duration - Absorption - Excretion - Metabolite		
3.Indication ที่ได้รับการ Approved	1.Indication..... Dosage regimen..... 2.Indication..... Dosage regimen.....	1.Indication..... Dosage regimen..... 2.Indication..... Dosage regimen.....
4.Contraindications		
5.Warning and Precaution		
6. Adverse effect ที่รุนแรง		
7. Drug Interaction ที่สำคัญ / Fatal DI / Absolutely DI		
8.Stability		
9.ราคาต่อหน่วย / course		
10.ประเภทยา ED/NED		

อ้างอิง 1.
2.
3.

เภสัชกร.....
(.....)
ว ด ป.....

เอกสารเพิ่มเติม สำหรับการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลลำพูน

กรณีเป็นยาสามัญใหม่หรือยานำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 1 ชุด

- ☐ 1. สำเนาภาพถ่ายทะเบียนยาและใบคำขอขึ้นทะเบียนยา
- ☐ 2. สำเนาภาพถ่าย COA ของ Finished product
- ☐ 3. สำเนาภาพถ่าย COA ของ Raw material จากบริษัทผู้ผลิต Raw material
- ☐ 4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารกำกับยา (ชุดที่ยื่นเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- ☐ 5. สำเนาภาพถ่าย Finished Product Specification (FSP) ที่ยื่นเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ☐ 6. สำเนาภาพถ่าย Certificate of pharmaceutical products (CPP) หรือ Certificate of Free Sale (CFS) หรือสำเนาภาพถ่ายแสดงการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP กรณีนำเข้า
- ☐ 7. รายงานการศึกษา Long term stability
- ☐ 8. รายงานการศึกษาความคงตัวของยาหลังผสม ในยา Reconstitute powder
- ☐ 9. รายงานการศึกษา Bio – equivalence (BE) เทียบถ้ายาต้นแบบ (ถ้ามีหรือกำหนดไว้ข้างต้น)
- ☐ 10. รายงานการศึกษาทางคลินิก Clinical Trial : CE (ถ้ามีหรือกำหนดไว้ข้างต้น)
- ☐ 11. รายงานการศึกษาความปลอดภัยการใช้ยา (ถ้ามีหรือกำหนดไว้ข้างต้น)
- ☐ 12. ตัวอย่างยา หนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์

(หมายเหตุ PE : Pharmaceutical equivalent เทียบกับยาต้นแบบหรือตำรายาจากหัวข้อ 1-8 และ 12)