

หลักเกณฑ์การพิจารณาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลองค์กรฯ

๑. ผู้ที่เสนอยาเข้าบัญชียา จะต้องจัดเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณารายละเอียด ดังนี้

๑.๑ ข้อมูลมาตรฐานโรงงานผู้ผลิตและผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา ได้แก่ มาตรฐานโรงงานผู้ผลิต . ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ของยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (ถ้าไม่มีไม่รับพิจารณา). ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้าไม่มีไม่รับพิจารณา)

๑.๒ ข้อมูลทั่วไปของยา (๑ รายการยา/๑ ชุด) ประกอบด้วย ชื่อสามัญทางยา (generic name).. ชื่อการค้า (trade name)

รูปแบบ/ความแรง/ขนาดบรรจุ บริษัทผู้ผลิต/จัดจำหน่าย ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) ประเภทยาตามบัญชียาว่าเป็นยาในหรือยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑.๓ เหตุผลที่เสนอยาเข้าพร้อมแนบเอกสารอ้างอิง

๑.๔ ตัวอย่างยาที่จะเสนอเข้า

๒. ผู้ที่เสนอยาเข้าบัญชียาจะต้องกรอกข้อมูลลงในแบบเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลองค์กรฯ

๓. ยาที่เสนอเข้าควรเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก โดยเมื่อยาเข้าบัญชียาแล้วสัดส่วนยายังอยู่ในกรอบที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไม่เกิน ๙๐:๑๐