

รายละเอียดแนบท้ายประกาศ เครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
ลงวันที่ 22 มีนาคม 2559
หมายเลข 2

ข้อกำหนดการยื่นหลักฐานประกอบการพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง

1. หลักฐานประกอบการพิจารณาต้องบันทึกในรูปแบบแฟ้มข้อมูล (File) ชนิด PDF
2. กำหนดชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล (Folder) โดยใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่ และตัวเลขอารบิก โดยมีรูปแบบ ดังนี้

อันดับ	ชื่อยาสามัญ	ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	ตัวอย่าง
1	ATORVASTATIN	ATOR-ความแรง-ชื่อการค้า	ATOR-10-LIPITOR
2	ROSUVASTATIN	ROSU-ความแรง-ชื่อการค้า	ROSU-10-CRESTOR
3	EZETIMIBE	EZE-ความแรง-ชื่อการค้า	EZE-10-EZETROL
4	TAMSULOSIN	TAM-ความแรง-ชื่อการค้า	TAM-0.4-HARNAL
5	TOLTERODINE	TOL-ความแรง-ชื่อการค้า	TOL-4-DETRUSITOL
6	SILDENAFIL	SIL-ความแรง-ชื่อการค้า	SIL-20-REVIATIO
7	MEMANTINE	MEM-ความแรง-ชื่อการค้า	MEM-10-EBIXA
8	VANCOMYCIN	VAN-ความแรง-ชื่อการค้า	VAN-500-VANCOICIN
9	MEROPENEM	MERO-ความแรง-ชื่อการค้า	MERO-500-MERONEM
10	COLISTIN	COL-ความแรง-ชื่อการค้า	COL-150-COLOMYCIN
11	PIPERACILLIN + TAZOBACTAM	PITA-ความแรง-ชื่อการค้า	PITA-4.5-TAZOCIN
12	AMOXYCILLIN + CLAVULANIC ACID	AMOX-ความแรง-ชื่อการค้า	AMOX-1.2-AUGMENTIN

3. กำหนดชื่อแฟ้มข้อมูล (File) โดยใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่ และตัวเลขอารบิก โดยมีรูปแบบ ดังนี้

อันดับ	ชื่อยาสามัญ	ชื่อแฟ้มข้อมูล	ตัวอย่าง
1	สำเนาเอกสารกำกับยา	PI-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	PI-ATOR-10-LIPITOR
2	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	REG-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	REG-ATOR-10-LIPITOR
3	สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	SPEC-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	SPEC-ATOR-10-LIPITOR
4	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา	GMP-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	GMP-ATOR-10-LIPITOR
5	สำเนาหนังสือผลการวิเคราะห์	COA-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	COA-ATOR-10-LIPITOR
6	สำเนาการศึกษาความคงตัว	STAB-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	STAB-ATOR-10-LIPITOR
7	สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา	CPP-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	CPP-ATOR-10-LIPITOR
8	สำเนาการศึกษาชีวสมมูล	BE-ชื่อกล่องแฟ้มข้อมูล	BE-ATOR-10-LIPITOR

4. กรณีมีหลักฐานเป็นจำนวนมาก ให้บีบอัดแฟ้มข้อมูลให้เป็นนามสกุล .ZIP หรือ .RAR
5. ยื่นหลักฐานประกอบการพิจารณาทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ : uhosnetnetwork@gmail.com