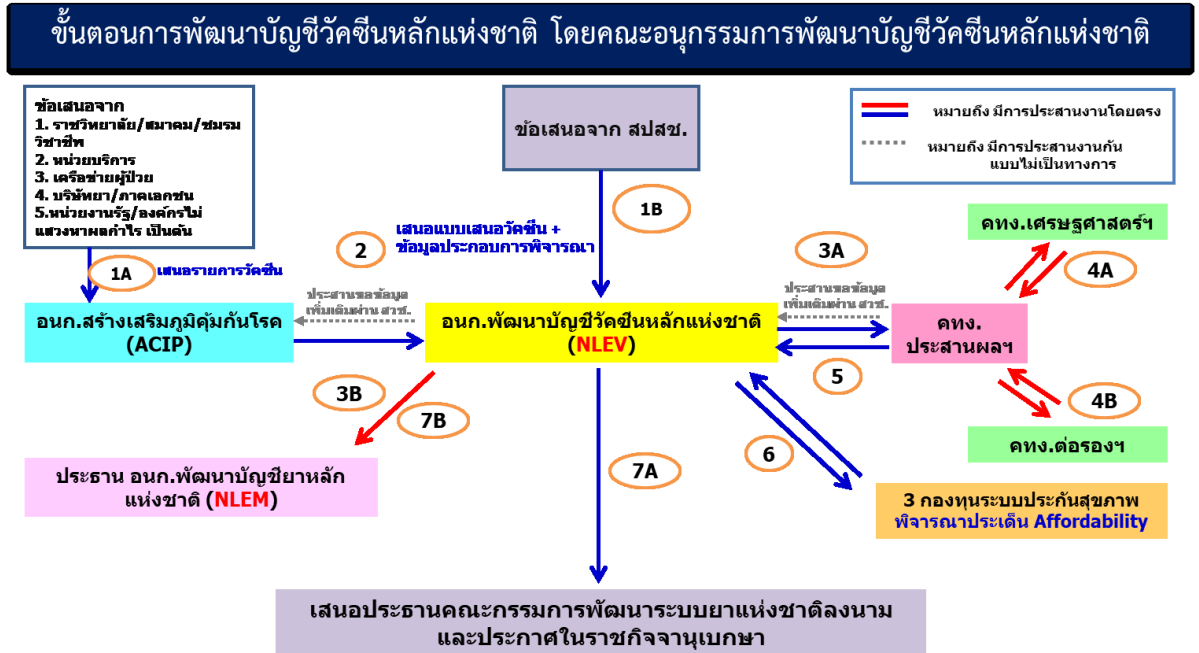


คู่มือคำชี้แจงในการกรอกข้อมูลแบบเสนอวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ด้วยคณะกรรมการพัฒนาบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ ได้เห็นชอบแบบฟอร์มเสนอวัคซีนเพื่อปรับปรุงบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐและหน่วยงานภาคเอกชนใช้ในการเสนอวัคซีนเพื่อปรับปรุงบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ ตามขั้นตอนการดำเนินงานของบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติตามที่เสนอ ตามแผนภาพดังนี้



ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จัดทำ คู่มือคำชี้แจงในการกรอกข้อมูลแบบเสนอวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับหน่วยงานภาครัฐและหน่วยงานภาคเอกชน รายละเอียด ดังนี้

๑. นิยาม

หน่วยงานภาครัฐ หมายถึง ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่ส่วนราชการ (เช่น สปสช.) ราชวิทยาลัย สมาคม ชมรม และองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่ไม่ใช่หน่วยงานที่ตั้งขึ้นโดยบริษัทเอกชน

หน่วยงานภาคเอกชน หมายถึง บริษัทเอกชน และองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่ตั้งขึ้นโดยบริษัทเอกชน

๒. แบบฟอร์ม มี ๒ ชุด

ชุดที่ ๑ (สำหรับหน่วยงานภาครัฐ) ประกอบด้วย ๓ แบบฟอร์ม ได้แก่

- แบบฟอร์ม EV๑ ภาครัฐ คือ แบบเสนอวัคซีนเพื่อปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ
- แบบฟอร์ม EV๓ ภาครัฐและภาคเอกชน คือ ข้อมูลประกอบการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัคซีนในบัญชี ได้แก่ บัญชีย่อย, รูปแบบ, ความแรง, ชื่อโรคให้เป็นปัจจุบัน, ราคาวัคซีนที่ประกาศในบัญชี, หมายเหตุ, ค่าเตือน, ข้อควรระวัง)
- แบบฟอร์ม EV๔ ภาครัฐ คือ ข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกวัคซีนเข้า/ออก/เพิ่มข้อบ่งใช้/แก้ไขข้อบ่งใช้ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ชุดที่ ๒ (สำหรับหน่วยงานภาคเอกชน) ประกอบด้วย ๔ แบบฟอร์ม ได้แก่

- แบบฟอร์ม EV๑ ภาคเอกชน คือ แบบเสนอวัคซีนเพื่อปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ
- แบบฟอร์ม EV๒ ภาคเอกชน คือ ข้อมูลสิทธิบัตรไทย ปริมาณและมูลค่าการผลิต/นำเข้าวัคซีนที่เสนอ

- แบบฟอร์ม EV๓ ภาครัฐและภาคเอกชน คือ ข้อมูลประกอบการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัคซีนในบัญชี ได้แก่ บัญชีย่อย, รูปแบบ, ความแรง, ชื่อโรคให้เป็นปัจจุบัน, ราคาวัคซีนที่ประกาศในบัญชี, หมายเหตุ คำเตือน ข้อควรระวัง)
- แบบฟอร์ม EV๔ ภาคเอกชน คือ ข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกวัคซีนเข้า/ออก/เพิ่มข้อบ่งใช้/แก้ไขข้อบ่งใช้ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

หมายเหตุ

๑. แบบฟอร์ม EV๑ ภาครัฐ/แบบฟอร์ม EV๑ ภาคเอกชน คือ **แบบฟอร์มหลัก**ที่ต้องกรอกทุกครั้งที่มีการเสนอวัคซีน โดยให้ส่งเป็น hard copy และ electronic file (CD/DVD)
๒. แบบฟอร์ม EV๒ ภาคเอกชน แบบฟอร์ม EV๓ ภาครัฐและภาคเอกชน และแบบฟอร์ม EV๔ ภาครัฐ/แบบฟอร์ม EV๔ ภาคเอกชน คือ **แบบฟอร์มที่เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา** ซึ่งหน่วยงานที่เสนอต้องพิจารณาและกรอกข้อมูลตามความต้องการในการเสนอวัคซีน (ให้ส่งเป็น electronic file (CD/DVD)) เช่น
 - (๑) กรณีหน่วยงานภาคเอกชนต้องการ “เพิ่มรายการวัคซีนใหม่โดยเป็นข้อบ่งใช้ใหม่ที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ” ให้กรอกแบบฟอร์ม EV๒ ภาคเอกชน และแบบฟอร์ม EV๔ ภาคเอกชน แนบไปกับแบบฟอร์ม EV๑ ภาคเอกชน หรือ
 - (๒) กรณีหน่วยงานภาครัฐต้องการ “แก้ไขรายการวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ” (เช่น คำเตือน ข้อควรระวัง หมายเหตุ) ให้กรอกแบบฟอร์ม EV๓ ภาครัฐและภาคเอกชน แนบไปกับ แบบฟอร์ม EV๑ ภาครัฐ

คำแนะนำการกรอกข้อมูลในแบบเสนอวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ

- แบบฟอร์ม EV๑ ภาครัฐ และ EV๑ ภาคเอกชน : แบบเสนอวัคซีนเพื่อปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ
๑. ข้อมูลผู้เสนอวัคซีน
 - ๑.๑ ผู้ยื่นแบบเสนอวัคซีน
 - ให้ระบุชื่อผู้ยื่นแบบเสนอและชื่อหน่วยงาน โดยผู้ยื่นแบบเสนอภาครัฐจะเป็น “ผู้บริหารหน่วยงาน/ประธานราชวิทยาลัย/นายกสมาคมหรือชมรม” และผู้ยื่นแบบเสนอภาคเอกชนจะเป็น “ผู้บริหารสถานประกอบการภาคเอกชน หรือประธานมูลนิธิที่จัดตั้งโดยบริษัทเอกชน”
 - ๑.๒ ผู้ติดต่อประสานงาน
 - ให้ระบุชื่อผู้จัดทำข้อมูล พร้อมทั้งที่อยู่ โทรศัพท์ (มือถือ) โทรศัพท์ (สำนักงาน) และ E-mail ที่ติดต่อได้สะดวก
 ๒. ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์
 - ๒.๑ กรณีมีทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย
 - ชื่อการค้า ตัวยาสำคัญ รูปแบบ และความแรง ให้อ้างอิงข้อมูลตาม TPU code (ตรวจสอบได้ที่ สำนักพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย http://www.this.or.th/tmt_download.php)
 - ข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารกำกับยา และกรอกเฉพาะข้อบ่งใช้ที่จะบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค/บัญชียาหลักแห่งชาติ

- วิธีใช้ (route of administration) การเก็บรักษา (storage condition) และอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารกำกับยา และฉลากภาชนะบรรจุ

๒.๒ กรณีไม่มีทะเบียนตำรับยา

- ให้ระบุว่ามีการขึ้นทะเบียนที่ประเทศใดบ้าง และบริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้ามีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนในประเทศไทยหรือไม่

๓. ประเภทของแบบเสนอวัคซีน ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ตรงกับการเสนอแบบเสนอวัคซีนของท่าน เช่น เพิ่มรายการวัคซีนใหม่ เพิ่มข้อบ่งใช้ หรือแก้ไขรายการวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

๔. แบบเสนอวัคซีนของท่านเคยยื่นเสนอเพื่อพิจารณามาก่อนหรือไม่

- หากเคยยื่นเสนอเพื่อพิจารณาในรอบการพิจารณาก่อนหน้านี้ และมีข้อมูล evidence ใหม่เพิ่มเติม (เช่น ข้อมูลประสิทธิภาพ ข้อมูลความปลอดภัย ข้อมูลราคาวัคซีนที่ลดลงจากเดิม เป็นต้น) ให้สรุปข้อมูล evidence ใหม่โดยสังเขป (ไม่เกินครึ่งหน้า A๔)

๕. ราคาวัคซีน (กรณีผู้เสนอเป็นหน่วยงานภาคเอกชน)

๕.๑ ราคาวัคซีนที่เสนอ หากวัคซีนนี้ได้รับการพิจารณาให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้ระบุ ทั้งราคา price list (รวม VAT) และราคาเสนอเข้าบัญชีฯ (รวม VAT) และให้คำนวณมูลค่าวัคซีนต่อคอร์สการป้องกันของผู้รับบริการ ๑ ราย โดยใช้ราคาเสนอเข้าบัญชีฯ (รวม VAT)

๕.๒ คอร์สการป้องกัน หมายถึง จำนวนโดสที่กลุ่มเป้าหมาย ๑ รายต้องได้รับ เช่น เด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี ๑ ราย ต้องได้รับวัคซีน MMR จำนวน ๒ โดส)

โดยวิธีการคำนวณมูลค่าวัคซีนต่อคอร์สการป้องกัน ให้ระบุสูตรที่ใช้ในการคำนวณ

(เช่น มูลค่าวัคซีนต่อคอร์สการป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน ในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี ๑ ราย = ๑ ราย x ๒ โดส x ๑๖๐ บาท = ๓๒๐ บาท ต่อเด็ก ๑ ราย)

๕.๓ ราคาจำหน่ายต่อหน่วยในประเทศอื่น ให้ระบุเป็นเงินสกุลต่างประเทศที่จำหน่ายในประเทศนั้น ๆ และ ให้ระบุว่าเป็นข้อมูลราคา ณ วัน/เดือน/ปี ด้วย

๖. ลายมือชื่อผู้ยื่นแบบเสนอวัคซีน คือ ลายมือของผู้ยื่นแบบเสนอ ในข้อ ๑.๑

▪ **แบบฟอร์ม EV๒ ภาคเอกชน** คือ ข้อมูลสิทธิบัตรไทย ปริมาณและมูลค่าการผลิต/นำเข้าวัคซีนที่เสนอ (กรณีผู้เสนอเป็นหน่วยงานภาคเอกชน)

๑. ประเภทวัคซีนและข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรของวัคซีนที่เสนอ

- ให้ระบุว่าเป็น วัคซีนต้นแบบ (Original product) หรือ วัคซีนที่มีใช้วัคซีนต้นแบบ (Generic product) หากเป็นวัคซีนต้นแบบ ให้ระบุว่า มีการจดสิทธิบัตรในประเทศไทยหรือไม่ หากมีสิทธิบัตร ให้ระบุว่าสิทธิบัตรยังไม่หมดอายุ หรือ หมดอายุแล้ว
- หากมีการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ระบุ ประเภทของการอ้างสิทธิ ด้วย
- สถานะคำขอสิทธิบัตร ให้ระบุว่า ยื่นคำขอ/รอการพิจารณา ประกาศเผยแพร่/โฆษณา ตรวจสอบการประดิษฐ์ หรือ ได้รับสิทธิบัตร พร้อมรายละเอียด

๒. ปริมาณ และมูลค่าการผลิต/นำเข้าวัคซีนที่เสนอ ย้อนหลัง ๓ ปี

- ให้ระบุ “เลขทะเบียน” “ปริมาณการผลิต/นำเข้า ย้อนหลัง ๓ ปี (ให้ระบุรายละเอียดขนาดบรรจุ ด้วยเสมอ เช่น ๑ กล่อง x ๑๐ vial x ๕ ml)” และ “มูลค่า (บาท)”

▪ **แบบฟอร์ม EV๓ ภาครัฐและภาคเอกชน** คือ ข้อมูลประกอบการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ

- กรอกแบบฟอร์มนี้ในกรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัคซีนในบัญชี ได้แก่ บัญชีย่อย, รูปแบบ, ความแรง, ชื่อโรคให้เป็นปัจจุบัน, ราคาวัคซีนที่ประกาศในบัญชี, หมายเหตุ, คำเตือน, ข้อควรระวัง)
- ให้ระบุ “ข้อความที่ระบุไว้เดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ” และ “ข้อความที่เสนอ” พร้อมทั้งระบุ “เหตุผลและหลักฐาน/ข้อมูลที่สนับสนุนการปรับเปลี่ยน”

■ **แบบฟอร์ม EV๔ ภาครัฐ และ EV๔ ภาคเอกชน คือ ข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกวัคซีนเข้า/ออก/เพิ่มข้อบ่งใช้/แก้ไขข้อบ่งใช้ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**

คำชี้แจง: แบบฟอร์ม EV๔ ความยาวไม่ควรเกิน ๑๕ หน้า A๔ (ไม่รวมเอกสารอ้างอิง)

๑. ข้อบ่งใช้ที่เสนอ และ ICD-๑๐

๑.๑ ข้อบ่งใช้ที่เสนอ ให้กรอกข้อบ่งใช้ที่จะบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค/บัญชียาหลักแห่งชาติ

๑.๒ ICD-๑๐ ในกรณีสืบค้นแล้วไม่พบให้ระบุ N/A) และในกรณีเป็นวัคซีนรวมหลาย antigen ให้กรอกข้อมูลเฉพาะ antigen ที่เพิ่มใหม่

ทั้งนี้ ให้ระบุ “สถานะการขึ้นทะเบียนยาของข้อบ่งใช้ที่เสนอ ในประเทศไทย” ว่า เป็น Labeled indication หรือ Off-label indication ในประเทศไทย

และให้ระบุ สถานะการขึ้นทะเบียนยาของข้อบ่งใช้ที่เสนอในต่างประเทศด้วย

๒. ข้อมูลสรุปเรื่องโรคตามข้อบ่งใช้ที่เสนอ

๒.๑ ลักษณะของโรค ให้ระบุ ลักษณะของโรค อาการ อาการแสดง และการตรวจ/สืบค้นที่สำคัญทางห้องปฏิบัติการ

๒.๒ ความรุนแรงของโรค ให้ระบุ ผลกระทบต่อร่างกาย ซึ่งอาจมีผลต่อความพิการ คุณภาพชีวิต หรือเสียชีวิต

๒.๓ ความชุกและอุบัติการณ์ในประเทศไทย ให้ระบุ ความชุกและอุบัติการณ์ในกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการใช้วัคซีน พร้อมเอกสารอ้างอิง

๓. ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้วัคซีนที่เสนอโดยองค์การอนามัยโลก

- ให้นำข้อมูลของวัคซีนที่เสนอ เปรียบเทียบกับวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี) วัคซีนนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี) และมาตรการป้องกันโรคอื่น ๆ ที่ไม่ใช่วัคซีน (ถ้ามี)

๔. ข้อมูลผลการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผล (efficacy and effectiveness) ของวัคซีนในข้อบ่งใช้ที่เสนอ

- ให้นำข้อมูลของวัคซีนที่เสนอ เปรียบเทียบกับวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี) วัคซีนนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี) และมาตรการป้องกันโรคอื่น ๆ ที่ไม่ใช่วัคซีน (ถ้ามี)
- ในกรณีเป็นวัคซีนรวมที่มี antigen ตัวเดิมที่มีการใช้มานานแล้วและไม่มีข้อมูลที่สามารถสืบค้นได้ ให้กรอกข้อมูลเฉพาะ antigen ตัวใหม่
- โดยให้สรุปย่อ การศึกษาที่ ๑ และ การศึกษาที่ ๒ (หากมี)

๕. ข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) ของวัคซีนที่เสนอ คือ ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก และ/หรือ ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

๕.๑ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนที่เสนอ

- ให้กรอกข้อมูล Vaccine Related Serious Adverse Event (VR-SAE) และ Vaccine Related Non-SAE (VR-Non-SAE)

๕.๒ ข้อมูลความปลอดภัยในเชิงเปรียบเทียบของวัคซีนที่เสนอกับวัคซีนที่มีอยู่แล้วในบัญชี/หรือมาตรฐานการป้องกันโรค

- ให้กรอกข้อมูลความปลอดภัยในเชิงเปรียบเทียบของวัคซีนที่เสนอกับวัคซีนที่มีอยู่แล้วในบัญชี/
หรือมาตรฐานการป้องกันโรค ทั้ง VR-SAE และ VR-Non-SAE (หากมี)

หมายเหตุ เอกสารอ้างอิงของข้อมูลใน แบบฟอร์ม EV๔ ภาครัฐ และ EV๔ ภาคเอกชน ให้ทำไฟล์แนบที่สามารถเปิดอ่านได้