

หลักเกณฑ์การพิจารณารายการเวชภัณฑ์ยา เข้า-ออกจากบัญชียา

โรงพยาบาลกระแสนิรุ อำเภอกะแสนิรุ จังหวัดสงขลา

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) มีหน้าที่พิจารณารายการเวชภัณฑ์ยาเข้า-ออกจากบัญชียา รพ.กระแสนิรุ โดยกำหนดให้ที่ประชุมมีการทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดังนี้

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ยาเข้าในบัญชียา รพ.

1. ผู้เสนอยาเข้าในบัญชียา รพ.กระแสนิรุ จะต้องพิจารณากลับกรองความเหมาะสมในการคัดเลือกยาเข้าเพื่อเสนอต่อ PCT โดยใช้หลักวิชาการ (Evidence based) มีข้อมูลสรุปผลการพิจารณาข้อดี หรือข้อเสีย และนำเสนอข้อมูลที่ได้จากการเปรียบเทียบคุณสมบัติของยาใหม่กับยาเดิม(หากมียาเดิมที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันหรือให้ผลการรักษาเช่นเดียวกัน) นำเสนอต่อ PTC เพื่อพิจารณาให้ความเห็น ลงมติ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- Active Ingredient
- Indication
- Pharmacology
- Pharmacokinetic
- ADR
- Dose/Preparation/Packaging
- Cost

โดย PTC จะพิจารณา ตามรายละเอียดข้อ 1 และพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้

- 1.การจัดซื้อ-จัดหาเวชภัณฑ์ยา ต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาจากบริษัทที่ได้รับการแต่งตั้งให้ผลิต/จำหน่าย ถูกต้องตามกฎหมายเท่านั้น
- 2.เวชภัณฑ์ยาทุกรายการ ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนและรับรองจาก อย. เท่านั้น
- 3.ต้องพิจารณา ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ก่อนเป็นอันดับแรก
- 4.การจัดซื้อ-จัดหา ต้องหลีกเลี่ยงยาที่เป็น Look alike sound Alike update ข้อมูลให้เป็นปัจจุบันทุกเดือนจากรายงาน Medication error
- 5.เปรียบเทียบ efficacy และ ADR รวมทั้งข้อมูลด้านความคงตัวของยาที่มีอยู่ในเภสัชตำรับ
- 6.เปรียบเทียบมูลค่ารักษาของยาในกลุ่มเดียวกัน
- 7.ข้อมูลการใช้อ้างอิงจากแหล่งที่เชื่อถือได้
- 8.หลักเกณฑ์ทั่วไปแยกตามประเภทยา ตามแนวทางดังนี้

ยาเม็ดและแคปซูล

- 1.ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount , Disintegration time ตามที่กำหนดในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาเม็ด
- 2.ลักษณะทางกายภาพของยาเม็ด

- ยาเม็ด uncoated tablet (ยาเม็ดที่ตอกเป็นชั้น , ยาเม็ดตอกธรรมดา , ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน , ยาเม็ดชนิดเอฟเฟอร์เวสเซ็นท์) ต้องไม่พบลักษณะการเกิดฝ้า , เกิดกระ , เกิดชั้น , กร่อนและแตก

-ยาเม็ด coated tablet (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม , ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล)

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ต้องไม่พบลักษณะการผิวยาบกร้าน , ผิวเปลือกส้ม , ฟิล์มโป่งพอง , ฟิล์มร้าว , สีไม่สม่ำเสมอ

ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ต้องไม่พบลักษณะเม็ดยาแตกหัก , ผิวเคลือบป็น , ผิวเคลือบร้าว , สีไม่สม่ำเสมอ , ยาเม็ดแปด , การเกิดเม็ดเหนื่อ , การแตกลายงา

3.ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

ยาฉีด น้ำเกลือ

1.ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount , Pyrogen test , Particulate matter Endotoxin test , Sterility test และ pH ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาฉีด

2.บนหลอดยา หรือขวดยา จะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

3.ต้องมีผลวิเคราะห์จุกยาง ตามมาตรฐาน ในกรณีที่เป็นยาฉีดที่บรรจุภัณฑ์เป็น vial

4.รายการยาที่มีลักษณะเป็น powder for injection ลักษณะผงยาก่อนผสม ไม่จับกันเป็นก้อน สีของผงยาเป็นเนื้อเดียวกัน และใช้เวลาในการละลายหมดภายใน 30 วินาที

5.ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

6.ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

7.ในกรณีที่เป็นยาผงแห้ง (powder for injection) ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของยาหลังผสมยาในสารละลายต่างๆ

ยาน้ำรับประทาน

1.ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาน้ำรับประทาน

2.บนขวดยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ วิธีใช้อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย

3.ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

4.ในกรณีที่เป็น Dry syrup ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของยาหลังผสมน้ำ

ยาใช้สำหรับ หู ตา

1.ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount , Sterility test ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาใช้สำหรับ หู ตา

2.กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย

3.ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

ยาใช้สำหรับสูด ฟ่น

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount , Microbail limit test หรือ Sterility test ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของ ยาใช้สำหรับ สูด ฟ่น
2. กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย
3. ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

ยาใช้เฉพาะที่ ยาใช้ภายนอก

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของ ยาใช้เฉพาะที่ ยาใช้ภายนอก
2. กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย
3. ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

ยาใช้เฉพาะที่ ยาใช้ภายนอก

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของ ยาใช้เฉพาะที่ ยาใช้ภายนอก
2. กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย
3. ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

ยาครีมหรือเจล

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของ ยาครีมหรือเจล
2. กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย
3. ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)

ยาผงรับประทาน

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount และ water content or loss on drying ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของ ยาผงรับประทาน
2. บนซองยาจะต้องพิมพ์ฉลากหรือมีฉลากแสดงชื่อยา Lot.no , วันหมดอายุ อย่างชัดเจน และฉลากติดแน่นไม่หลุดง่าย
3. ควรมีผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test)
9. กำหนดรายการเวชภัณฑ์ยาที่ต้องทำ DUE เช่น ยาที่ต้องเฝ้าระวังสูง ยาที่มี Therapeutic range แคบ ยาที่มีราคาแพง

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ยาออกจากบัญชียา รพ.

PTC ได้กำหนดเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้

- 1.ยาที่มีอัตราการใช้น้อย ไม่เคลื่อนไหวภายใน 6 เดือน
- 2.ยาที่ไม่มีผู้ผลิตหรือโดนเพิกถอนทะเบียนยา
- 3.ยาที่มีรายการอื่นที่มีความคุ้มค่า/คุ้มทุน/ปลอดภัยมากกว่า ทดแทน



(นายภควรรษ สังข์ทอง)

นายแพทย์ชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกระแสนธุ์

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายเวชภัณฑ์ยา

1. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายปล้ำสุด
2. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือ Certification of pharmaceutical product (GMP PIC/S)
3. บริษัทจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งถูกต้องตามกฎหมายเท่านั้น .
4. จะต้องส่งมอบสำเนาทะเบียนยาและใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.1/ย1) ให้กับโรงพยาบาลกระแสสินธุ์ ในกรณีที่ยาขนานนั้นขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย
5. ทุกครั้งที่มีการส่งมอบยา บริษัทจะต้องจัดส่งใบวิเคราะห์ยาในรุ่นเดียวกับยาที่จัดส่งให้กับโรงพยาบาลกระแสสินธุ์ อย่างน้อย 1 ชุด โดยผลการวิเคราะห์จะต้องได้มาตรฐานตามข้อกำหนดทุกครั้ง
6. ทุกครั้งที่มีการส่งมอบยา บริษัทจะต้องส่งเอกสารระบุประเทศผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ให้ชัดเจน พร้อมทั้งแนบใบวิเคราะห์การพิสูจน์เอกลักษณ์และคุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ ของวัตถุดิบ ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตเคมีภัณฑ์และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป
7. บริษัทจะต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับยา ทั้งคุณภาพ ความปลอดภัย ให้แก่โรงพยาบาลกระแสสินธุ์ทุกครั้งที่ร้องขอ
8. หากพบว่า ยามีปัญหาคุณภาพทั้งด้านกายภาพ ทางคลินิก และด้านความปลอดภัย บริษัทต้องรีบแจ้งให้ทางโรงพยาบาลกระแสสินธุ์ทราบโดยเร็วที่สุด
9. หากพบว่า ยามีปัญหาคุณภาพทั้งด้านกายภาพ ทางคลินิก และด้านความปลอดภัย บริษัทต้องยินยอมให้เปลี่ยนยาและชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้น
10. หากมีการเปลี่ยนรูป ลักษณะยา บรรจุภัณฑ์ ราคา ยา บริษัทจะต้องแจ้งให้โรงพยาบาลกระแสสินธุ์ทราบก่อนรับใบสั่งซื้อจ้าง
11. หากพบปัญหาระหว่างการขนส่งใดๆ บริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบความเสียหายทั้งหมด
12. หากรับใบสั่งซื้อจ้างแล้ว ไม่ส่งยาตามระยะเวลาที่กำหนด บริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบความเสียหายทั้งหมด
13. หากบริษัทใด ปฏิบัติตามเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้นไม่ได้ แม้เพียง 1 ข้อ ทางโรงพยาบาลกระแสสินธุ์ จะไม่ทำการซื้อขายเวชภัณฑ์ยากับบริษัทดังกล่าว
14. บริษัทจะต้องไม่ แจก ให้ แถม ทรัพย์สินมีค่าให้แก่บุคลากรคนใดคนหนึ่ง ของโรงพยาบาลกระแสสินธุ์ ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น
15. บริษัทจะต้องไม่แอบอ้าง โฆษณา หรือประชาสัมพันธ์ โดยอ้างอิงถึง บุคลากร หรือหน่วยงานโรงพยาบาลกระแสสินธุ์ เพื่อผลประโยชน์ของบริษัทไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น