

ระเบียบ/วิธีปฏิบัติ	ภารกิจ ด้านบริหาร	หน้าที่ ๑	ของทั้งหมด ๓
งานบริหารเวชภัณฑ์	เรื่อง การคัดเลือกยา	วันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๔	
หมายเลขเอกสาร	PHAR-INV-001	ฉบับที่	แก้ไขครั้งที่ ๒

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพในการให้บริการผู้ป่วย

๒. ขอบเขตของกิจกรรม

๓. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๔. ผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด  
เภสัชกรผู้รับผิดชอบและปฏิบัติงานเป็นเจ้าหน้าที่

๕. เครื่องมือ อุปกรณ์

ตัวอย่างยาของแต่ละบริษัท

๖. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

๖.๑ การคัดเลือกคุณภาพยาจะเลือกยาที่ผ่านเกณฑ์ ๗๐% ดังรายละเอียด  
หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยา รพ. ควนขนุน

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
<u>เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพยา</u> คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน	( ๓๐/๔๕/๒๕ )
๑. มาตรฐานโรงงานการผลิต	
๑.๑ ต้องได้รับมาตรฐาน GMP	๓๐
๑.๒ มีแผนกวิจัยและพัฒนาและ lab ได้มาตรฐาน LA	๑๐
๑.๒.๑ มีแผนกวิจัยและพัฒนาได้ ๕ คะแนน	
๑.๒.๒ มีแผนกวิจัยและพัฒนาและ lab ได้มาตรฐาน LA ได้ ๑๐ คะแนน	
๑.๓ แผนกวิจัยมีเภสัชกรในการดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	๑๐
๑.๓.๑ จำนวนเภสัชกร / จำนวนตำรับยาที่ผลิต เป็น ๑ : ๕๐ ได้ ๕ คะแนน	
๑.๓.๒ จำนวนเภสัชกร / จำนวนตำรับยาที่ผลิต เป็น ๒ : ๕๐ ได้ ๑๐ คะแนน	
๑.๔ การประเมินมาตรฐานโรงงานของจังหวัด	๑๐
๑.๔.๑ ผ่านการประเมิน ได้ ๖ - ๑๐ คะแนน	
๑.๔.๒ ไม่เคยประเมิน ได้ ๕ คะแนน	
๑.๔.๓ ไม่ให้เข้าประเมิน ได้ ๐ คะแนน	
๑.๕ ไม่มีการส่งข้อมูล	๐

ระเบียบ/วิธีปฏิบัติ	ภารกิจ ด้านบริหาร	หน้าที่ ๒	ของทั้งหมด ๓
งานบริหารเวชภัณฑ์	เรื่อง การคัดเลือกยา	วันที่ ๒๙	กันยายน ๒๕๖๔
หมายเลขเอกสาร	PHAR-INV-001	ฉบับที่	แก้ไขครั้งที่ ๒
<p>๒. คุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>๒.๑ คุณภาพวัตถุดิบ</p> <p>๒.๑.๑ มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกับตัวอย่างยา</p> <p>๒.๒ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา / บรรจุภัณฑ์และฉลาก</p> <p>๒.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยามีฉลากครบถ้วน(มีชื่อยาทุกเม็ดหรือขวด, ปริมาณ, รุ่นการผลิต, วันหมดอายุและข้อมูลอื่นๆที่จำเป็น) ได้ ๕ คะแนน</p> <p>๒.๒.๒ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยามีลักษณะเป็นเอกลักษณ์เฉพาะ ป้องกัน LASA ได้ ๕ คะแนน</p> <p>๒.๒.๓ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ภายนอกสามารถรักษาคุณภาพยาได้ ๕ คะแนน</p> <p>๒.๓ คุณภาพของยาสำเร็จรูป</p> <p>๒.๓.๑ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ตรงกับที่ระบุในคุณลักษณะ</p> <p>๒.๓.๒ ใบวิเคราะห์ยาเป็นรุ่นเดียวกับตัวอย่างยา</p> <p>๒.๓.๓ ลักษณะทางกายภาพ</p> <p>โดยเปรียบเทียบลักษณะทางกายภาพ เช่น ความสะอาด เหมาะสม ให้คะแนนเป็น ๕ ระดับ คือ ไม่ผ่าน = ๐ คะแนน , น้อย = ๕ คะแนน ปานกลาง = ๑๐ คะแนน , ดี = ๑๕ คะแนน และดีมาก = ๒๐ คะแนน โดยยาต้องมีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- น้ำเกลือ : ใส ไม่มีสี</li> <li>- ยาน้ำ : รสชาติ สี กลิ่น ดี</li> <li>- ยาเม็ด : ดูความกร่อน ความสม่ำเสมอของการเคลือบ การแตกตัว ความสม่ำเสมอของสี ลักษณะเป็นเอกลักษณ์</li> <li>- ยาแคปซูล : ลักษณะของแคปซูล สีของผงยาภายในไม่เปลี่ยนสี</li> <li>- ยาครีม : เนื้อยาเป็นเนื้อเดียวกัน สีสม่ำเสมอ ไม่มีลม</li> <li>- ยาพ่น : ความยากง่ายในการใช้ ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยด้วยยา</li> </ul> <p>๒.๔ ข้อมูลการศึกษาวิจัย</p> <p>๒.๔.๑ มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก และมีการทำ Bioavailability ( ในยาบางรายการที่ต้องมี ) ได้ ๑๐ คะแนน</p> <p>๒.๔.๒ ไม่มีข้อมูล ได้ ๐ คะแนน</p>			<p>๔๕</p> <p>๑๕</p> <p>๒๐</p> <p>๑๐</p>

ระเบียบ/วิธีปฏิบัติ	ภารกิจ ด้านบริหาร	หน้าที่ ๓	ของทั้งหมด ๓
งานบริหารเวชภัณฑ์	เรื่อง การคัดเลือกยา	วันที่ ๒๙	กันยายน ๒๕๖๔
หมายเลขเอกสาร	PHAR-INV-001	ฉบับที่	แก้ไขครั้งที่ ๒

๓. การให้บริการ	๒๕
๓.๑ เคยมีประวัติเจตนาส่งสินค้าไม่ตรงกับที่สอบราคาได้	
๓.๒ เคยติดต่อมาก่อน	๒๕
๓.๒.๑ ติดต่อสะดวก มีเบอร์โทรฟรีหรือ FAX ฟรี ได้ ๕ คะแนน	
๓.๒.๒ ผู้แทนติดต่อได้ให้บริการดีและแก้ปัญหาได้ ได้ ๕ คะแนน	
๓.๒.๓ สินค้าและบิลไม่มีความผิดพลาด ได้ ๕ คะแนน	
๓.๒.๔ ให้การสนับสนุนทางวิชาการ ได้ ๕ คะแนน	
๓.๒.๕ ไม่มีปัญหาการรับแลกเปลี่ยน/รับคืนและดำเนินการเสร็จภายใน ๓ เดือน ได้ ๕ คะแนน	
๓.๓ ไม่เคยติดต่อมาก่อน	๑๕
<b>รวม</b>	<b>๑๐๐</b>

๖.๒ ให้แต่ละบริษัทเสนอราคา

๖.๓ เกณฑ์ในการพิจารณา จะใช้ Price Performance บริษัทที่มีคะแนน Price Performance สูงกว่า จะได้รับการคัดเลือก

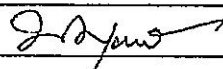
๗. ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

ควรมีการแต่งตั้งคณะกรรมการในการคัดเลือกเพื่อความโปร่งใส และยุติธรรม



๘. แนวทางปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหา

รายงานผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๙. ผู้จัดทำ

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือชื่อ
นายบรรจง บุญญาพิทักษ์	เภสัชกรชำนาญการ	

๑๐. ผู้รับรอง

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือชื่อ
นางสุพรรณิ รามพูล	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	
นายเมฆัน ฝอยทอง	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควนขนุน	



**บันทึกเสนอรายการยา**  
**เภสัชภัณฑ์โรงพยาบาล**

เรียน ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....กลุ่มงาน.....

มีความประสงค์ขอเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ดังรายละเอียดและเหตุผลต่อไปนี้

1.ชื่อทั่วไป.....ขนาด.....รูปแบบ.....

2.ชื่อการค้า.....บริษัทผู้ผลิต/จัดจำหน่าย.....ราคา.....

3.ตำรับยาและส่วนผสมของยา.....

4.ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาพร้อมหลักฐาน.....

5.ข้อบ่งใช้.....

6.รายการยาในบัญชียาโรงพยาบาล ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเหมือนกันจำนวน.....รายการ ดังนี้

7.เหตุผลที่เสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล .....

8.ใช้แทนยาใด/มีขายนาน ไคใช้แทนได้บ้างเพราะเหตุใด(เปรียบเทียบข้อดี/ข้อเสีย)

9.รายการยานี้ได้วางตัวอย่างทดลองใช้ใน โรงพยาบาลมาแล้วเป็นเวลา.....เดือน จำนวนผู้ป่วยที่ทดลอง.....คน  
ผลการใช้.....

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้/อาการข้างเคียง.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอยาเข้า..... (ความเห็น).....  
.....ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่มงานฯ  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**สำหรับ งานเภสัชกรรม**

รายการยานี้เป็นยา [ ] ยาใหม่ [ ] มีอยู่แล้วในบัญชีโรงพยาบาลคือ.....ราคา.....

ประเภทยา [ ] ED. [ ] NON-ED. กลุ่มทางเภสัชวิทยา.....

กรณีเป็นยาใหม่ บริษัทอื่นที่เป็นผู้จำหน่ายคือ

1.).....ราคา..... 2.).....ราคา.....

3.).....ราคา..... 4.).....ราคา.....

ข้อเสนอแนะ.....

♦ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ [ ] อนุมัติเข้าบัญชียาโรงพยาบาล [ ] ไม่อนุมัติเข้าบัญชียาโรงพยาบาล  
เหตุผล/เงื่อนไข/ข้อกำหนด.....

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ  
(.....)

**หมายเหตุ** ให้ส่งบันทึกฉบับนี้ที่กลุ่มงานเภสัชกรรมก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ทั้งนี้เพื่อจะได้จัดเตรียมวาระการประชุมและค้นหารายละเอียด/ข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาได้ทันสมัยประชุม