



# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลกระบี่ กลุ่มงานเภสัชกรรม โทร ๐-๗๕๖๒-๖๗๐๐ ต่อ ๒๐๙๖, ๒๓๐๐

ที่ กบ ๐๐๓๓.๒๒๓/ ๗๗/๙ วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๘

เรื่อง ขออนุมัติทบทวนระเบียบวิธีการปฏิบัติ (SOP) สำหรับงานบริหารเวชภัณฑ์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกระบี่

เนื่องด้วยงานคลังยาและเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม ได้ทบทวนระเบียบวิธีปฏิบัติ และขั้นตอนการปฏิบัติงาน ที่เคยกำหนดไว้ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และได้เพิ่มระเบียบวิธีปฏิบัติใหม่บางส่วน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของบุคลากรในงานคลังยาและเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานที่ไม่ได้มาตรฐานเดียวกัน

ในการนี้งานคลังยาและเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม ขอส่งระเบียบวิธีปฏิบัติทั้งสิ้น ๑๗ รายการ พร้อมด้วย ประกาศโรงพยาบาลกระบี่ เรื่องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์มีไช่ยา ดังนี้

รหัส SOP	รายการ
PHA-SP-๐๒๓๐๑.๒	๑. แนวทางการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารเวชภัณฑ์
PHA-SP-๐๒๓๐๒.๒	๒. แนวทางการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการจัดทำแผนจัดซื้อ
PHA-SP-๐๒๓๐๓.๒	๓. แนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีไช่ยา
	๓.๑ แนวทางปฏิบัติการค้าคัดเลือกยาเข้า และออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
	๓.๒ แนวทางปฏิบัติการค้าพิจารณาคัดเลือกผู้ผลิต/จำหน่ายเวชภัณฑ์ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง
	๓.๓ แนวทางปฏิบัติระบบการตรวจสอบการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล
	๓.๔ แนวทางการปฏิบัติระบบการรับตัวอย่างและยาแถม
	๓.๕ แนวทางการปฏิบัติการค้ารับเงิน สิ่งของ ของขวัญ ที่โปร่งใสตรวจสอบได้
	๓.๖ แนวทางการปฏิบัติการค้าให้ผู้แทนยาเข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา
	๓.๗ แนวปฏิบัติการค้าเข้าร่วมประชุมสัมมนาที่สนับสนุนโดยบริษัทยา
๓.๘ แนวปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทยา	
PHA-SP-๐๒๓๐๔.๒	๔. แนวทางการปฏิบัติการค้าจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง
PHA-SP-๐๒๓๐๕.๒	๕. แนวทางปฏิบัติการค้าจัดซื้อยา และเวชภัณฑ์ โดยวิธีคัดเลือก
PHA-SP-๐๒๓๐๖.๒	๖. แนวทางการปฏิบัติการค้าจัดซื้อยา และเวชภัณฑ์ โดยวิธีประกวดราคา (e-bidding)
PHA-SP-๐๒๓๐๗.๒	๗. แนวทางปฏิบัติการค้าเบิก-จ่ายยาโครงการ ยา จ๒ และยาต้านพิษ
PHA-SP-๐๒๓๐๘.๒	๘. แนวทางการปฏิบัติการค้าตรวจรับยาและเวชภัณฑ์
PHA-SP-๐๒๓๐๙.๒	๙. แนวทางการปฏิบัติการค้าจัดเก็บและรักษา ยาและเวชภัณฑ์
PHA-SP-๐๒๓๑๐.๒	๑๐. แนวทางปฏิบัติการค้าเบิก-จ่าย ยาและเวชภัณฑ์
PHA-SP-๐๒๓๑๑.๒	๑๑. แนวทางการปฏิบัติการค้าจัดยาขาดคราว
PHA-SP-๐๒๓๑๒.๒	๑๒. แนวทางการปฏิบัติการค้าจัดการยาเสื่อมคุณภาพและยาหมดอายุ
PHA-SP-๐๒๓๑๓.๒	๑๓. แนวทางการปฏิบัติการค้าจัดการกรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินไฟไหม้-ไฟดับ
PHA-SP-๐๒๓๑๔.๒	๑๔. แนวทางการปฏิบัติการค้าเรียกเก็บยาและเวชภัณฑ์คืนใน ๒๔ ชั่วโมง

รหัส SOP	รายการ
PHA-SP-๐๒๓๑๕.๒	๑๕. แนวทางการปฏิบัติงานบริหารเวชภัณฑ์ หน่วยปฐมภูมิ
PHA-SP-๐๒๓๑๖.๒	๑๖. แนวทางการปฏิบัติการบริหารยาและเวชภัณฑ์กรณีเกิดอุบัติเหตุหมู่หรือภัยพิบัติ
PHA-SP-๐๒๓๑๗.๒	๑๗. แนวทางการปฏิบัติการสั่งซื้อวัสดุเสพติดให้โทษ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ หากเห็นชอบกรุณาลงนามในระเบียบวิธีการปฏิบัติ และประกาศ  
โรงพยาบาลกระบี่ เรื่องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์มิใช่ยาที่  
แนบมา พร้อมบันทึกนี้

(นางจารินี ชวัญเมือง)

เภสัชกรชำนาญการ

หัวหน้างานคลังยาและเวชภัณฑ์

(นางปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นายสุรตัน ตันติทวีรกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกระบี่

๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๘

## ประกาศโรงพยาบาลกระบี่

### เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์มีโซยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๕๗ สำหรับเป็นแนวทางให้แก่บุคลากร และองค์การสาธารณสุขปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริต ถูกต้อง ทำเพื่อประชาชน และเป็นแบบอย่างที่ดีขึ้นเพื่อนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติโรงพยาบาลจึงกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และส่งเสริมการขายยาและ เวชภัณฑ์ มีโซยา ดังนี้

#### ๑. การรับประโยชน์จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

ผู้บริหาร หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อจัดหา แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา และนิสิตนักศึกษา หรือฝึกปฏิบัติงาน ให้ปฏิบัติต่อผู้แทนพนักงานขาย จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ดังนี้

- ๑.๑ ไม่รับเงินไม่ว่ากรณีใด ๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา
- ๑.๒ ไม่รับสิ่งของ หรือสินทนาการไม่ว่ากรณีใด ๆ ยกเว้นสิ่งของที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณี หรือสิ่งที่มีประโยชน์ทางวิชาการและส่งผลถึงบริการผู้ป่วย โดยได้รับในนามของ สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน
- ๑.๓ ไม่รับบริการอันเป็นกึ่งส่วนตัวใด ๆ
- ๑.๔ ไม่แสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ
- ๑.๕ ไม่รับการสนับสนุนโดยตรงจากบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ในการไปประชุม สัมมนา อบรม ดูนงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ
- ๑.๖ พึงเปิดเผยว่าตนเองมีส่วนเกี่ยวข้องทางประโยชน์กับบริษัทในสถานะใดเมื่อแสดงความเห็นทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่น

๑.๗ การรับสนับสนุนจากบริษัทยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ทั้งการไปประชุมสัมมนา อบรมดูงานหรือบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ให้รับในนามโรงพยาบาลเท่านั้นและต้องก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลโดย ไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาใดๆ ทั้งสิ้น และมีคณะกรรมการพิจารณาบุคคลที่เหมาะสมในการเข้าร่วมกิจกรรมตามหลักการต่อไปนี้

- คำมีถึงผลประโยชน์ของโรงพยาบาลเป็นหลัก และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับบริษัทให้การสนับสนุน
- มีการกำหนดความถี่ที่เหมาะสมในการรับสนับสนุน
- การคัดเลือกต้องเหมาะสม เป็นธรรม และไม่มีผลต่อการสั่งใช้ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยานั้นมากขึ้น
- ให้รับสนับสนุนเฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับตนเองเท่านั้นโดยจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุมหรือการบรรยายทางวิชาการ

- ผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมกิจกรรมทั้งในและต่างประเทศ จะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการลาของข้าราชการ พ.ศ.๒๕๕๕ และระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง

๑.๘ การจัดกิจกรรมให้ความรู้ด้านสุขภาพในบริเวณโรงพยาบาล ไม่อนุญาตให้ระบุหรือกล่าวถึงชื่อการค้าของยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาแก่ผู้ป่วย ประชาชน และ นิสิตนักศึกษาที่ศึกษาหรือฝึกปฏิบัติงาน ทั้งนี้เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดโฆษณาแอบแฝงกับการให้ความรู้

๑.๙ การจัดประชุมวิชาการโดยได้รับการสนับสนุนงบประมาณการวิทยากรหรือข้อมูลวิชาการจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้หน่วยงานผู้จัดการประชุมเปิดเผยการสนับสนุนดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบ ทุกครั้ง

#### ๒. การรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาจากบริษัท

- ๒.๑ โรงพยาบาลจะรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างจากบริษัทยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ในนามโรงพยาบาลอย่างเป็นทางการ โดยต้องมีเอกสารหรือหนังสือมอบให้เป็นหลักฐานอ้างอิงได้
- ๒.๒ โรงพยาบาลจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบการรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง โดยต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่าย ซึ่งระบุรายละเอียดผู้ให้ สิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง จำนวน วันที่ เอกสารอ้างอิงให้ผู้เบิกจ่าย ผู้รับ และจัดทำสรุป รายงานเพื่อการตรวจสอบด้วย
- ๒.๓ การจ่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาให้ผู้ป่วยนั้นผู้สั่งใช้ ผู้จ่าย ผู้ส่งมอบ พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อส่งเสริมการขายหรือประโยชน์ส่วนตัว

#### ๓. การส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

- ๓.๑ โรงพยาบาลไม่อนุญาตให้ผู้แทน พนักงานขายเข้าพบบุคลากรซึ่งอยู่ระหว่างให้บริการผู้ป่วยหรือเข้าพบนิสิตนักศึกษาหรือฝึกปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเพื่อการโฆษณาหรือส่งเสริมการขาย
- ๓.๒ โรงพยาบาลอนุญาตให้ผู้แทน พนักงานขายเข้าพบบุคลากรเพื่อนำเสนอข่าวสารและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งนี้ ต้องไม่เข้าพบเป็นการส่วนตัว
- ๓.๓ ให้ผู้แทนขาย พนักงานขาย พึงเคารพและปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงพยาบาลอย่างเคร่งครัด

#### ๔. ระบบการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

๔.๑ โรงพยาบาลมุ่งเน้นความโปร่งใสเป็นธรรมในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา การจัดซื้อ รวมทั้งการตรวจสอบโดยไม่มุ่งหวังเพื่อส่งเสริมการขาย ไม่กีดกันบริษัทใดบริษัทหนึ่ง ป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสีย และผลประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัท เพื่อให้ได้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงมีประสิทธิผล ปลอดภัย และคุ้มค่า ทั้งนี้อาจเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงานที่จะแต่งตั้งขึ้น

๔.๒ การจัดซื้อจัดหาตลอดกระบวนการให้ดำเนินการตามระเบียบพัสดุ นโยบายของคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่จะแต่งตั้งขึ้น ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

#### ๕. ระบบการเช็ดชูเกียรติ

โรงพยาบาลกำหนดให้มีการเช็ดชูเกียรติ ผู้ที่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละหน่วยงาน

#### ๖. ระบบการตรวจสอบการรับสนับสนุนจากบริษัท

- ๖.๑ ให้หน่วยงานที่ได้รับการสนับสนุน ส่งรายงานการรับสนับสนุนต่อหัวหน้าหน่วยงานทุกเดือน
- ๖.๒ โรงพยาบาลกำหนดให้หัวหน้าหน่วยงานรายงานผลการตรวจสอบการรับสนับสนุนจากบริษัท ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกเดือน

ลงชื่อ.....

(นายสุรัตน์ ดันตวิฑูรกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกระบี่  
ประกาศ ณ วันที่.....

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของโรงพยาบาลกระบี่  
ตามประกาศโรงพยาบาลกระบี่  
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๔

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดโรงพยาบาลกระบี่	
<p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานบริหารทั่วไป โรงพยาบาลกระบี่</p> <p>วัน/เดือน/ปี : ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๘</p> <p>หัวข้อ : โรงพยาบาลกระบี่ขอเผยแพร่แนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔</p> <p>Link ภายนอก : ไม่มี</p> <p>หมายเหตุ</p>	
<p>ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล</p> <p>พรเทพ แสงวงสุข</p> <p>(นายพรเทพ แสงวงสุข)</p> <p>ตำแหน่ง นิติกร</p> <p>วันที่ ๒๕ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘</p>	<p>ผู้อนุมัติรับรอง</p> <p>สรณ์จักร์ ปรีชา</p> <p>(นายสรณ์จักร์ ปรีชา)</p> <p>ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ</p> <p>วันที่ ๒๕ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘</p>
<p>ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่</p> <p>กนกวรรณ ศรีสุขใส</p> <p>(นางสาวกนกวรรณ ศรีสุขใส)</p> <p>ตำแหน่ง นักวิชาการคอมพิวเตอร์ปฏิบัติการ</p> <p>วันที่ ๒๕ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘</p>	


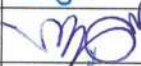




# โรงพยาบาลกระบี่

## กลุ่มงานเภสัชกรรม

### ระเบียบปฏิบัติ

เรื่อง แนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จรรยาบรรณการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริมการขาย ยาและเวชภัณฑ์มิใช่ยา  
รหัส PHA-SP-๐๒๓-๐๓.๒ (ปรับปรุงครั้งที่ ๒: ๒ มกราคม ๒๕๖๙)

	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายเซ็น
ผู้จัดทำ	ภญ.จารินี ขวัญเมือง	เภสัชกรชำนาญการ	
ผู้ทบทวน	ภญ.ขวัญฤดี ไชยมุด	เภสัชกรชำนาญการ	
ผู้รับรอง	ภญ.ปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม	
ผู้อนุมัติ	นพ.สุรัตน์ ตันติทวีวรกุล	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกระบี่	

## ๑. นโยบาย

หลักการสำคัญที่นำมาใช้ในการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย มาจากแนวคิดสากลในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ที่พบในกระบวนการส่งเสริมการขาย ยาและการเรียกร้องให้มีการเปิดเผยค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการส่งเสริมการขายยาที่บริษัทยาให้การสนับสนุน ทั้งนี้ เพื่อให้มีการเปิดเผยค่าใช้จ่ายเหล่านี้ (Open payment) เพื่อแสดงความโปร่งใส (Transparency) และสร้างระบบที่สามารถตรวจสอบได้ ทั้งนี้เพื่อเรียกความไว้วางใจที่ประชาชนมีต่อแพทย์กลับคืนมา มีการให้ข้อมูล ความรู้เกี่ยวกับยาที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ (evidence-based medicines) ไม่ก่อให้เกิดความ เข้าใจผิด มีประสิทธิภาพ ผลกระทบและอาการข้างเคียงครบถ้วนทั้งปรับเปลี่ยนวิธีการสนับสนุนต่างๆจากเดิม เป็นรายบุคคลให้เกิดเป็นระบบผ่านสถานพยาบาลเพื่อให้เกิดความโปร่งใส ตรวจสอบได้และไม่สนับสนุนให้ บริษัทยาพบบผู้ป่วยโดยตรง หรือนิสิตนักศึกษาเพื่อส่งเสริมการขายยาหรือจัดกิจกรรมให้ข้อมูลความรู้ที่เป็นการ ชี้นำของธุรกิจยาเพื่อปกป้องมิให้ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลของบริษัทยา

นอกจากนี้การจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริม การขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่ขาดจริยธรรม และการ ใช้อยาที่ไม่สมเหตุสมผลส่งผลให้เกิดปัญหา การบริโภคนยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเกินจำเป็น ราคาแพงเกินควร เป็นปัญหาส่วนหนึ่งของการ เข้าถึงยาที่จำเป็นของผู้ป่วย และมีภาระค่าใช้จ่าย ด้านการรักษาพยาบาลของ ประเทศที่สูงขึ้น อย่างต่อเนื่อง การส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม ได้ ดึงเอาบุคลากรสาธารณสุข สุขเข้าร่วม รับ ผลประโยชน์ทับซ้อนในรูปแบบต่าง ๆ จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ซึ่งเป็น ผลประโยชน์ทางตรงและ ผลประโยชน์แอบแฝง ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น เงินตอบแทน ของกำนัล การเดินทางไปต่างประเทศ เป็นต้น การส่งเสริมการขายในกระบวนการจัดซื้อจัดหาตลอดจนการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในลักษณะดังกล่าว กลายเป็นส่วนหนึ่งของสถานการณ์ปกติของสังคมไทย ทำให้บุคลากรสาธารณสุขบางส่วนเข้าใจผิด และเชื่อว่า ผลประโยชน์เหล่านี้ เป็นสิทธิที่พึงได้รับหรือใช้ประโยชน์ได้ โดยมีได้ตระหนักว่าจะส่งผลกระทบต่องบประมาณ แผ่นดิน ธรรมชาติของระบบยาและระบบสุขภาพโดยรวม(คู่มือแนวปฏิบัติ ตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อ จัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔;ศูนย์ ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตกระทรวงสาธารณสุข)

## ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้บุคลากรทุกวิชาชีพในโรงพยาบาลกระปี่มีแนวทางปฏิบัติที่เป็นแบบแผนเดียวกันเกี่ยวกับการรับตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประโยชน์อื่นใดอันอาจคำนวณเป็นเงินได้ หรือสิ่งอื่นใดในลักษณะ เดียวกัน หรือการอื่นใดซึ่งเป็นการกระทำที่ทำให้ผู้นั้นได้รับประโยชน์อันอาจคำนวณเป็นเงินได้ หรือไม่ต้องออก ค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์การรับ ทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดโดยธรรมจรรยาของเจ้าพนักงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนด

๒.๒ เพื่อให้บุคลากรทุกวิชาชีพในโรงพยาบาลปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริต โดยปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ มีโซยา พ.ศ. ๒๕๖๔

## ๓. ขอบเขต

๓.๑ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้า และออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๓.๒ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกผู้ผลิต/จำหน่ายเวชภัณฑ์ด้วยวิธี

เฉพาะเจาะจง

- ๓.๓ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมระบบการตรวจสอบการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล
- ๓.๔ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมระบบการรับตัวอย่างยาและยาแถม
- ๓.๕ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมระบบการรับเงินสิ่งของ ของขวัญที่โปร่งใสตรวจสอบได้
- ๓.๖ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมการให้ผู้แทนยาเข้าพบและการให้ข้อมูลของผู้แทนยา
- ๓.๗ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมการเข้าร่วมประชุมสัมมนาที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ
- ๓.๘ แนวทางปฏิบัตินี้ครอบคลุมการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ

#### ๔ คำนิยามศัพท์

๔.๑ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ได้แก่ การคัดเลือกยาเข้าเภสัชตำรับของโรงพยาบาล โดยรับผิดชอบในการควบคุมอัตราการเพิ่มของรายการการยาของโรงพยาบาลและจำกัดจำนวนรายการที่มีชื่อสามัญ เดียวกัน หรือยาที่มีฤทธิ์ใกล้เคียงกันหรือคล้ายคลึงกัน

๔.๒ ยาในบัญชียาหลัก หมายถึง ยาที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศ ซึ่งอาจมีการปรับปรุงแก้ไขตาสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

๔.๓ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง ยาที่ไม่อยู่ในรายการที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศ ซึ่งอาจมีการปรับปรุงแก้ไขตาสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

๔.๔ ยา หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

๔.๕ เวชภัณฑ์ที่มีโซยา หมายความว่า วัสดุทางการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุวิทยาศาสตร์ การแพทย์ วัสดุเอกซเรย์ วัสดุอื่นๆ ที่ใช้ในทางการแพทย์ และหมายรวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วย เฉพาะราย

๔.๖ การส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา หมายความว่า การที่ผู้ขายต้องการให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจหรือ การกระทำด้วยวิธีอื่นใดที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการให้ยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

๔.๗ การโฆษณา หมายความว่า การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

๔.๘ ข้อความ หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเอง หรือโดยผ่านวิธีการ หรือสื่อใดๆ

๔.๙ ของขวัญ หมายความว่า ประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน สิ่งของ ของชำร่วย ที่บริษัทฯ หรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา มอบให้แก่บุคคลเพื่อประโยชน์ทางการค้า

๔.๑๐ ของบริจจาค หมายความว่า สิ่งของที่บริษัทฯ หรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา มอบให้แก่โรงพยาบาล กระจปี และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลกระจปี (ศูนย์สุขภาพชุมชนโรงพยาบาลกระจปี)

๔.๑๑ ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา หมายความว่า ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่แจกแก่บุคคล ส่วนราชการ หน่วยงาน หรือหน่วยบริการ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยาและ

เวชภัณฑ์มีโซ่ยา หรือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก โดยยกเว้นเพื่อการศึกษาหรือวิจัย หรือ กรณีที่ ตัวอย่างประกอบการพิจารณาในการจัดซื้อจัดหา

๔.๑๒ ประโยชน์อื่นใดอันอาจคำนวณเป็นเงินได้ หมายความว่า สิ่งที่มีมูลค่า และให้หมายความรวมถึง การลดราคา การรับความบันเทิง การรับบริการ การรับการฝึกอบรม หรือสิ่งอื่นใดในลักษณะเดียวกัน หรือการอื่นใดซึ่งเป็นการกระทำที่ทำให้ผู้นั้นได้รับประโยชน์อันอาจคำนวณเป็นเงินได้หรือไม่ต้องออกค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติเรื่อง หลักเกณฑ์การรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดโดยธรรมจรรยาของเจ้าพนักงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนด

๔.๑๓ ปกติประเพณีนิยม หมายความว่า เทศกาลหรือวันสำคัญซึ่งอาจมีการให้ของขวัญกันให้ หมายความว่ารวมถึงโอกาสในการแสดงความยินดีการแสดงความขอบคุณ การต้อนรับ การแสดงความเสียใจ หรือการให้ความช่วยเหลือตามมารยาทที่ถือปฏิบัติกันในสังคมด้วย

๔.๑๔ ผู้สั่งใช้ หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของรัฐผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์หรือสาธารณสุขอื่นที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการสั่งใช้ยาและเวชภัณฑ์มีโซ่ยา

๔.๑๕ ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของรัฐผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การพยาบาล เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การแพทย์แผนไทย การสาธารณสุขชุมชน และผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

๔.๑๖ ผู้แทนบริษัทยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์มีโซ่ยา หมายความว่า ตัวแทนของบริษัทยาและบริษัทผู้จัดจำหน่ายเวชภัณฑ์มีโซ่ยาที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยา และเวชภัณฑ์มีโซ่ยา

๔.๑๗ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์มีโซ่ยา หมายความว่า บริษัท บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์มีโซ่ยาทั้งในและต่างประเทศ(รวมถึงบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์มีโซ่ยาที่เกี่ยวข้องกับมูลนิธิ สมาคม องค์กร ฯลฯ) ทั้งนี้ รวมถึงองค์การเภสัชกรรม

๔.๑๘ ผู้บริหาร หมายความว่า ผู้มีอำนาจตัดสินใจ ลงนามหรือมีอำนาจสั่งการในการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหาและเวชภัณฑ์มีโซ่ยาของโรงพยาบาลกระบี่ และ สถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลกระบี่ (ศูนย์สุขภาพชุมชนโรงพยาบาลกระบี่)

๔.๑๙ ผู้มีอำนาจ หมายความว่า กลุ่มเจ้าหน้าที่ของรัฐที่ทำหน้าที่คัดเลือก เสนอ จัดหาหรือดำเนินการสั่งซื้อยาและเวชภัณฑ์มีโซ่ยาของโรงพยาบาลกระบี่ และ สถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลกระบี่ (ศูนย์สุขภาพชุมชนโรงพยาบาลกระบี่)

๔.๒๐ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของรัฐโดยตำแหน่ง หรือที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาลกระบี่ และ สถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลกระบี่ (ศูนย์สุขภาพชุมชนโรงพยาบาลกระบี่)

๔.๒๑ นักศึกษา หมายความว่า ผู้ที่กำลังศึกษาระดับก่อนปริญญาในสถานศึกษา

๔.๒๒ สถานศึกษา หมายความว่า สถาบันการศึกษาระดับวิทยาลัยและมหาวิทยาลัย หรือสถาบันร่วมสอนในสาขาทางการแพทย์และสาธารณสุข สถาบันพระบรมราชชนกโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หรือสถาบันการศึกษาในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีการเรียนการสอนบุคลากรทางการแพทย์

## ๕. ผู้รับผิดชอบ

๕.๑ ผู้สั่งซื้อ

๕.๒ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจ

๕.๓ เจ้าหน้าที่พัสดุ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ จัดหา การจ่าย และส่งมอบยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

๕.๔ บริษัทยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา และผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

## ๖. กรอบแนวคิด และขอบเขตการดำเนินงาน

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรม การจัดซื้อ จัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อใช้เป็น แนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ ที่มีโซยา สำหรับส่วนราชการ หน่วยงาน และหน่วยบริการของกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจน ผู้สั่งซื้อยา ผู้ประกอบวิชาชีพ และบุคลากร สาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง จนกระทั่งถึงการโซยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยาอย่างมีธรรมาภิบาล ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๐ เรื่อง มาตรการป้องกันการทุจริตในกระบวนการเบิกจ่ายยาตามสิทธิสวัสดิการ รักษาพยาบาล ข้าราชการ นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังมีมติให้กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานหลักร่วมกับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมผลักดันให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริม การขายยาและ เวชภัณฑ์ที่มีโซยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔ อย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกัน มิให้เกิดผลประโยชน์ทับ ซ้อน ป้องกันการทุจริตต่อหน้าที่ หรือกระทำความผิดต่อตำแหน่ง หน้าที่ราชการ ในกิจกรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา และต้องเป็นแบบอย่างที่ดีให้กับหน่วยงานอื่น ๆ

ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำคู่มือแนวปฏิบัติ ตามเกณฑ์จริยธรรม การจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔ ขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการส่งเสริมการจัดซื้อจัดหาและการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้ดำรงตนตามกรอบจริยธรรมบนพื้นฐาน ธรรมาภิบาล เพื่อให้ผู้บริหาร ผู้สั่งซื้อยา ผู้ประกอบวิชาชีพ และ บุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริม การขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของ กระทรวงสาธารณสุข นำเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔ ไปปฏิบัติอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรมต่อไป โดย เกณฑ์จริยธรรมฯ ประกอบด้วย เนื้อหา ๖ หมวดได้แก่

หมวดที่ ๑	ผู้สั่งซื้อ
หมวดที่ ๒	ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ
หมวดที่ ๓	เภสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นและบุคลากรที่เกี่ยวข้องฯ
หมวดที่ ๔	ส่วนราชการ หน่วยงาน หน่วยบริการ
หมวดที่ ๕	สถานศึกษา
หมวดที่ ๖	บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้เป็นไปตามประกาศฯ จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และ ส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยา เป็น ๘ หัวข้อดังนี้

๖.๑ แนวทางปฏิบัติกรัดเลือกรายการยาเข้า- ออกจากบัญชียาโรงพยาบาลกระบี่

๖.๒ แนวทางปฏิบัติกรพิจารณาคัดเลือกบริษัทผู้ผลิต/จำหน่ายเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อจัดหาด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง

- ๖.๓ แนวทางปฏิบัติระบบการตรวจสอบการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาลเพื่อป้องกันมิให้มีการสั่งใช้ยาบางรายการสูงหรือต่ำกว่าปกติ
- ๖.๔ แนวทางปฏิบัติระบบการรับตัวอย่างยา และยาแถม
- ๖.๕ แนวทางปฏิบัติในการรับของขวัญ หรือ ประโยชน์อื่นใดอันอาจคำนวณเป็นเงินได้ หรือไม่ต้องออกค่าใช้จ่าย
- ๖.๖ แนวทางปฏิบัติในการให้ผู้แทนยาเข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา
- ๖.๗ แนวทางปฏิบัติในการเข้าร่วมประชุมสัมมนาที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ
- ๖.๘ แนวทางปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ โดยมีรายละเอียดดังนี้

**๖.๑ แนวทางปฏิบัติการคัดเลือกกรายการยาเข้า- ออกจากบัญชียาโรงพยาบาลกระบี่**

**๖.๑.๑) การคัดเลือกยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลกระบี่** การคัดเลือกยาเพื่อใช้ในโรงพยาบาลกระบี่ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาลกระบี่ (Pharmaceutical and Therapeutic Committee – PTC) คณะกรรมการชุดนี้มีเภสัชกรเป็นกรรมการและเลขานุการ ซึ่งกำหนดให้มีการพิจารณาคัดเลือกยา ปี ละ ๑ ครั้ง เว้นแต่มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีการเปลี่ยนแปลงแพทย์ ผู้สั่งใช้ยาระหว่างวาระ เพื่อให้รัฐได้ประโยชน์สูงสุด และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมกับราคา โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกดังนี้

๑. การเสนอยาเข้า-ออกจากบัญชีโรงพยาบาล ให้ผ่านการกลั่นกรอง ความจำเป็น จากการประชุมของแพทย์/PCT แต่ละแผนก ก่อนนำเสนอคณะกรรมการ PTC การพิจารณาคำนี้ถึงความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยตามที่มีแพทย์แต่ละแผนกเสนอ โดยยาต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลกำหนด ได้แก่ คุณสมบัติทางเทคนิค และคุณสมบัติอื่นๆ โดยการเสนอยาเข้า ตัวแทนยาสามารถเสนอผ่านแพทย์ แต่ละแผนก โดยต้องมีแพทย์หัวหน้าแผนกรับรองการนำเสนอด้วยเสมอ โดยใช้แบบฟอร์มการเสนอยาเข้าใหม่โรงพยาบาลกระบี่ และแนบเอกสารตามที่กำหนดตามแบบฟอร์ม และแนวทางการเสนอตามที่กำหนดในแต่ละปี ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาสามารถเสนอผ่านกลุ่มงานเภสัชกรรมได้โดยตรงได้อีกช่องทาง

๒. กรณียาที่เสนอ มีผู้จำหน่ายเสนอมากกว่า ๑ รายขึ้นไป ให้นำหนักเกณฑ์คุณภาพต่อราคา (Price Performance) ประกอบการพิจารณาคัดเลือก

๓. สัดส่วนรายการยาในบัญชีหลักแห่งชาติต่อยานอกบัญชีหลักแห่งชาติ ไม่น้อยกว่า ๘๐:๒๐

๔. ยาหนึ่งชื่อสามัญหนึ่งความแรง มีเพียง ชื่อการค้าเดียวเท่านั้น

๕. คณะกรรมการในกระบวนการคัดเลือกยาจะพิจารณาคัดเลือกยาเข้าไปใช้ในโรงพยาบาลจาก Efficacy: ความมีประสิทธิภาพของยาที่ใช้ ขนาดยา และรูปแบบที่เหมาะสมแก่การรักษา  
Safety : ความปลอดภัยจากยา หลีกเลี่ยงยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ หรือเลือกยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยน้อยที่สุด และ หลีกเลี่ยงยาที่อาจเกิดปฏิกิริยากับยาอื่นหรืออาหาร  
Adherence : ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเป็นยาที่ส่งเสริมความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย เช่น ลดจำนวนครั้งในการรับประทาน ยามีกลิ่น รส หรือรูปแบบที่ง่ายต่อการบริหาร  
Cost : พิจารณาราคาที่เหมาะสม

นอกจากนี้ต้องพิจารณาถึงคุณภาพสินค้า / การบริการลูกค้า / บริษัทที่เสนอเงื่อนไขที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยและโรงพยาบาลเป็นสำคัญ ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องพิจารณาราคาต่ำสุดเสมอไป

๖. การตัดสินใจของคณะกรรมการ ถือว่าเป็นที่สิ้นสุด

๗. ตัวอย่างยาที่นำส่งให้พิจารณาหากมีเงื่อนไขในการเก็บรักษา เช่น เก็บที่ ๒-๘ องศาเซลเซียสต้องส่งให้

ถึงมือเภสัชกรหากต้องการตัวอย่างคืนกรุณาระบุชื่อและโทรศัพท์ผู้ติดต่อในเอกสารเสนอนำเข้ายาให้ชัดเจน

๘. การเสนอราคายาต้องสามารถยื่นราคาได้อย่างน้อย ๑ ปี หากบริษัทไม่สามารถยื่นราคาทางโรงพยาบาลอาจไม่รับพิจารณานำเข้าในโรงพยาบาล

๙. กรณีทางโรงพยาบาลต้องการตรวจสอบคุณภาพยาเพิ่มเติมก่อนรับเข้าไว้ใช้ในโรงพยาบาล และ/หรือ

หลังรับเข้าไว้ในบัญชีของโรงพยาบาลแล้ว เพื่อเป็นการประกันคุณภาพยา บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวิเคราะห์และชดเชยยาให้ทางโรงพยาบาล

๑๐. บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถปฏิบัติหลังการนำเข้าใช้ในโรงพยาบาลกระบี่แล้วดังต่อไปนี้

๑๐.๑ หากบริษัทมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใดใดเกี่ยวกับยาไม่ว่าจะเป็นด้านการ supply

ยา ขนาดการบรรจุ ความคงตัวของยา การเก็บรักษา หรือข้อมูลทางวิชาการที่มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยา เช่น การเรียกคืน ระวังการใช้ ถอนทะเบียนทั้งในและต่างประเทศ ฯลฯ ให้ทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโดยทันทีเพื่อกระจายข้อมูลต่อ

๑๐.๒ ยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หรือต้องแนบหนังสือยืนยันได้รับคืนหากโรงพยาบาลใช้ไม่ทันตามตัวอย่างซึ่งสามารถขอได้ที่คลังยา

๑๐.๓ บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุยาคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้ทางโรงพยาบาล

๑๐.๔ หากยาที่ได้รับเกิดความเสียหาย/บกพร่อง เช่น สีเปลี่ยน แดง ตัวยาสำคัญไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น บริษัทฯต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนยาใหม่ทั้งหมด

๑๐.๕ ต้องแนบใบวิเคราะห์ของยาที่จัดส่งทุกรายการ ไม่ว่าจะเป็ยยาที่ส่งตามใบสั่งซื้อหรือยาที่ส่งเพื่อแลกเปลี่ยนอายุหรือปัญหาคุณภาพยา

๑๐.๖ หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็นต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยาได้ตรวจสอบก่อนรับยา Lot. นั้นเข้าสู่คลังยาของโรงพยาบาล

๑๐.๗ ยาที่จัดส่งหากเป็นขวดแก้วมีน้ำหนักค่อนข้างมากและบรรจุในกล่องกระดาษต้องมีเทปปิดกันกล่องป้องกันขวดหลุดออกทางกันกล่อง

๑๐.๘ ยาส่วนแถมต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาที่ผ่านระบบจัดซื้อ เพื่อไม่ให้มีปัญหาเกี่ยวกับระบบจัดการของโรงพยาบาล

๑๑. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ในการที่จะปรับเกณฑ์ข้อกำหนดการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลตามมาตรฐานการแพทย์หรือความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง

#### **๖.๑.๒) การคัดเลือกยาออกจากบัญชีโรงพยาบาลประจำปี**

คณะกรรมการ PTC จะพิจารณายาออกจากบัญชี ปีละ ๑ ครั้ง เว้นแต่มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีการเปลี่ยนแปลงแพทย์ ผู้สั่งใช้ยาระหว่างวาระ เพื่อให้รัฐได้ประโยชน์สูงสุด โดยการพิจารณายาออกจากกเกณฑ์ต่อไปนี้

๑. ยาที่มีอัตราการใช้ต่ำและไม่มีควมจำเป็น เนื่องจากมีข้อมูลทางยา และแนวทางการรักษาที่เปลี่ยนแปลงไป

๒. ยาที่มีการถูกเสนอตัดออกจากกรที่มียาเสนอเข้าทดแทนที่โดยไม่มีผู้คัดค้าน

๓. ยาที่ไม่มีผู้ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย หรือ เพิกถอนทะเบียนยาไปแล้ว

๔. กรณียาที่ถูกตัดออกจากบัญชีตามข้อ ๒ จะต้องใช้ยาที่ถูกตัดออกให้หมดก่อนถึงจะพิจารณาจัดหาทดแทน และสั่งใช้ยาที่เสนอทดแทนได้ เพื่อไม่ให้เกิดการสูญเสีย

**๖.๒ แนวทางปฏิบัติการพิจารณาคัดเลือกบริษัทผู้ผลิต/จำหน่ายเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อจัดหาด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง**

จากหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอตามมาตรา ๖๕ พระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ กำหนดให้หน่วยงานของรัฐเลือกใช้เกณฑ์ใดเกณฑ์หนึ่งหรือหลายเกณฑ์ก็ได้ประกอบกับเกณฑ์ราคา โดยเกณฑ์อื่นประกอบด้วย ดังต่อไปนี้

- (๑) ต้นทุนของพัสดุนั้นตลอดอายุการใช้งาน
- (๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ
- (๓) บริการหลังการขาย
- (๔) พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน
- (๕) การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ
- (๖) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น
- (๗) เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการพิจารณาคัดเลือกบริษัทผู้ผลิต/จำหน่ายเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลกระบี่ โดยคณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลกระบี่ กำหนดให้ใช้องค์ประกอบของหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ในการจัดหาด้วยวิธีต่างๆ ไม่ว่าจะเป็วิธีประกาศเชิญชวน คัดเลือก หรือเฉพาะเจาะจง โดยเฉพาะยาที่มีมูลค่าการใช้สูง ยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ง ยาที่ใช้ในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรืออื่นๆตามที่คณะกรรมการ PTC เห็นชอบ ซึ่งเกณฑ์คุณภาพต่อราคาจะประกอบด้วยตัวแปร ๒ ด้าน คือ

- ๑) เกณฑ์ด้านราคา
- ๒) เกณฑ์ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ

**เกณฑ์ด้านราคา** เกณฑ์ด้านราคากำหนดให้ผู้เสนอราคาต่ำสุดได้คะแนนสูงสุด และราคาที่สูงขึ้นได้คะแนนลดหลั่นตามสัดส่วน

**เกณฑ์ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ** เกณฑ์ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นเป็นเกณฑ์ที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกำหนดขึ้นเพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญและยาชีววัตถุ ที่โรงพยาบาลจะจัดหา โดยกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

- ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General Quality Criteria)
- ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific Quality Criteria)

**เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี)****ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)**

๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP) **วัตถุประสงค์** เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีระบบการประกันคุณภาพ ได้ยาที่คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุก ๆ รุ่นที่มีการผลิต หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ
- สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้ามาในประเทศไทย

๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

**วัตถุประสงค์** เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลังพร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)
  - ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
  - ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
  - ข้อกำหนดหรือมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP)

**วัตถุประสงค์** เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการจัดเก็บ และการจัดส่ง โดยที่ถูกต้องและเหมาะสมควบคู่กันไปตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้ยาคงมีประสิทธิภาพปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคได้

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP)

## ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA)

**วัตถุประสงค์** เพื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปว่ามีคุณภาพตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขหลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลังพร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)

- ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

- ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

- ข้อกำหนดหรือมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA) ต้องมีหัวข้อของการวิเคราะห์ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

## ๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ว่ามีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ ในด้าน เอกลักษณ์, ความแรง, ความบริสุทธิ์ และคุณภาพอื่น ๆ ที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตามแต่ละรูปแบบยาหลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด

## ๓) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาชีวสมมูล เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้ให้การรับรองการศึกษาชีวสมมูล หรือมีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม กับข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยากระทรวงสาธารณสุขหลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

**๔) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)**

**วัตถุประสงค์** เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปกับยาต้นแบบ ว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เช่นเดียวกัน

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book
- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)
- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียม ในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ผลการศึกษาทางคลินิก

**๕) มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป**

**วัตถุประสงค์** เพื่อเปรียบเทียบความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการ ทดสอบให้มีมาตรฐาน ประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ เมื่อ ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองแล้ว สามารถสร้างความมั่นใจในผลของการทดสอบว่า ถูกต้องตามขอบข่ายที่ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕: ๒๐๐๕ ซึ่งจะรวมระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ ได้แก่ บุคลากร การจัดการตัวอย่าง ความชำนาญในการวิเคราะห์ทดสอบ รวมถึงการเก็บบันทึก และการรายงานผล ซึ่งมาตรฐานนี้เน้นองค์ประกอบด้านต่าง ๆ ได้แก่ ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การควบคุมเอกสาร การ ปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน สถานที่และภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการ วัด การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ความสอบกลับได้ การจัดการตัวอย่าง และอื่น ๆ หลักฐานสำหรับ ประเมิน ได้แก่

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕: ๒๐๐๕ จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

**๖) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling)**

**วัตถุประสงค์** เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก กับ ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรา ยา ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรายาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลังพร้อม รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานใน ตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)

- ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

- ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

- ข้อกำหนดหรือมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) <sup>1</sup>	ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	๒๕	๒๕
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP)	๕	๕
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๕	๑๕
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP)	๕	๕
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	๕๕	๗๕
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA)	๑๐	๑๐
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐	๑๐
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๑๕	๒๕
๔) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	๕	๑๕
๕) มาตรฐานการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป	๕	๕
๖) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling)	๑๐	๑๐
<b>คะแนนรวม</b>	<b>๘๐</b>	<b>๑๐๐</b>

<sup>1</sup> ยาเคมี กลุ่ม ๑ คือ ยาเคมีที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาดั้งเดิม

ยาเคมี กลุ่ม ๒ คือ ยาเคมีที่จะเข้าทดแทนยาดั้งเดิม / ยาดั้งเดิม

## เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

### ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

๑) เกณฑ์มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีระบบการประกันคุณภาพ ได้ยาที่คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุก ๆ รุ่นที่มีการผลิต

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Good Manufacturing Practices GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ
- สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้ามาในประเทศไทย

๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรายาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)
  - ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH หรือ
  - ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
  - ข้อกำหนดหรือมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการจัดเก็บ และการจัดส่ง โดยที่ถูกต้องและเหมาะสมควบคู่กันไปตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้ยาคงมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคได้

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP)

#### ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

##### ๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปว่ามีคุณภาพตรงตามที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)
  - ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
  - ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
  - ข้อกำหนดหรือมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)
- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA) ต้องมีหัวข้อของการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

##### ๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ว่ามีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ในด้าน เกล็ดลักษณะ, ความแรง, ความบริสุทธิ์ และ คุณภาพอื่น ๆ ที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตามแต่ละรูปแบบยา

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย
  - สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
  - สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาเร่ง (Accelerated stability data)
  - สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรรียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้
  - สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด

๓) ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาเปรียบเทียบอ้างอิงกับยาชีววัตถุต้นแบบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ในแง่คุณภาพ ประสิทธิภาพของการรักษา ความปลอดภัย และข้อมูลคุณสมบัติที่สำคัญของยานั้น ๆ เพิ่มเติมหลังออกสู่ท้องตลาด หรือ พิสูจน์ว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก US.FDA.
- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)
- สำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔) ผลพิสูจน์ข้อบ่งชี้ (Indications) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indications)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึง มีข้อบ่งชี้ที่ใช้ในทางคลินิกได้เท่าเทียมกับยาชีววัตถุต้นแบบ

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำเนาผลการศึกษาทางคลินิกในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕) ผลการพิสูจน์สลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study : ICS)

วัตถุประสงค์ เพื่อยืนยันว่าสามารถสลับเปลี่ยนระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบได้ โดยมีข้อมูลผลการศึกษา Interchangeability สนับสนุนในแง่คุณภาพ ประสิทธิภาพของการรักษา และความปลอดภัย หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก US.FDA.
- สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)
- สำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก กับข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาโต ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

- สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาโต ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)

- ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- ข้อกำหนดหรือมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

### เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) <sup>2</sup>	ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	๒๕	๒๕
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices GMP)	๕	๕
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๕	๑๕
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP)	๕	๕
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	๕๕	๗๕
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis CoA)	๒๐	๒๐
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐	๑๐
๓) ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)	๑๐	๒๐
๔) ผลพิสูจน์ข้อบ่งชี้ (Indications) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated Indications)	๑๐	๑๐
๕) ผลการพิสูจน์สลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study:ICS)	-	๑๐
๖) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling)	๕	๕
<b>คะแนนรวม</b>	<b>๘๐</b>	<b>๑๐๐</b>

<sup>2</sup> ยาชีววัตถุ กลุ่ม ๑ คือ ผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา / วัคซีน / สเตมเซลล์และยีนบำบัด / ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้จากมนุษย์ หรือสัตว์

ยาชีววัตถุ กลุ่ม ๒ คือ ยาโปรตีน (protein therapeutics) เช่น erythropoietin, growth hormone, Insulin, granulocyte colony-stimulating factors และ monoclonal antibodies

โดยกำหนดอัตราส่วนน้ำหนักเกณฑ์ ระหว่าง ราคาต่อข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ดังนี้  
อัตราส่วนน้ำหนักเกณฑ์ ระหว่าง ด้านราคาต่อ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น

ประเภทยา	น้ำหนักคะแนนราคา : น้ำหนักคะแนนข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น
ยาเคมี	๓๐:๗๐
ยาชีววัตถุ	๒๐:๘๐

### ขอสวนสิทธิ์

๑) เมื่อได้คัดเลือกผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญ(ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุรายใดแล้ว โรงพยาบาลอาจจะขอวิเคราะห์คุณภาพยาที่ได้รับจากการคัดเลือก ก่อนการจัดซื้อยาครั้งแรก โดยผู้จำหน่ายยาต้องส่งยาในจำนวนตามที่โรงพยาบาลกำหนด อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต ให้โรงพยาบาลสุ่มตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยาที่ถูกสุ่ม

๒) หากพบหรือมีหลักฐานว่าผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญ(ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุที่ได้รับการคัดเลือก ส่งมอบหลักฐานการพิจารณาเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาชื่อสามัญ(ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุที่เป็นเท็จหรือไม่ถูกต้องตามจริงโดยเจตนา ผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญ(ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุรายนั้นจะต้องถูกขึ้นทะเบียนผู้จำหน่ายยาต้องห้ามในการจัดซื้อยา (Black list) โดยจะไม่ได้รับการพิจารณาเพื่อจัดหายาชื่อสามัญ(ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุอีกอย่างน้อย ๓ ปี และกรณีที่โรงพยาบาลจัดซื้อยาชื่อสามัญ(ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุดังกล่าวแล้ว อาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาได้ (ถ้ามี)

๓) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด สงวนสิทธิ์ที่จะขอหลักฐานต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพิ่มเติม ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลจัดซื้อยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุนั้น ๆ เพื่อติดตามตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพของยา

๔) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) และรายการยา ให้เป็นไปตามเหมาะสมตามข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนร่วมแล้วแต่กรณี

**๖.๓ แนวทางปฏิบัติระบบการตรวจสอบการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาลเพื่อป้องกันมิให้มีการสั่งใช้ยาบางรายการสูงหรือต่ำกว่าปกติ**

๑. ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรผู้เกี่ยวข้อง นำเสนอหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการคัดเลือกยาโดยคณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัดของโรงพยาบาล พิจารณาข้อมูลทั้งด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่าและความเหมาะสมของโรงพยาบาลโดยไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย หรือกีดกันยาของบริษัทใดบริษัทหนึ่ง หรือเพื่อ ประโยชน์ส่วนตน

๒. มีการสร้างระบบตรวจสอบการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล เพื่อให้มีการใช้ยาที่มีความปลอดภัย มีข้อบ่งชี้ชัดเจน และมีความคุ้มค่า คุ่มทุน เช่น กำหนดนโยบาย ส่งเสริมการสั่งใช้ยาในบัญชียาหลักเป็นลำดับแรก การกำหนดยาที่สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์เฉพาะทาง หรือแพทย์เฉพาะแผนก ในระบบ Hosxp กำหนดการประเมินความสมเหตุผลของการใช้ยา (DUE) ในยาทั้งสิ้น ๒๕ รายการ เป็นต้น

รายการยาที่โรงพยาบาลกระบี่กำหนดต้องมีการประเมินความสมเหตุผลก่อนการสั่งใช้ยา 25 รายการ ประกอบด้วย

**๒.๑ ประเภทยาปฏิชีวนะ ๑๒ รายการ ได้แก่**

1. Piperacillin 4 g/ Tazobactam 500 mg inj. (EDง)
2. Cefoperazone 1 g/Sulbactam 500 mg inj. (EDง)
3. Fosfomycin 4 g inj. (EDง)
4. Vancomycin 500 g inj. (EDง)
5. Imipenem 500 mg/Cilastatin 500 mg inj. (EDง)
6. Meropenem 1g inj. (EDง)
7. Ertapenem 1 g inj. (EDง)
8. Sulbactam 2 g inj. (NED)
9. Linezolid 600 tab. (EDจ2)
10. Colistin 150 mg inj. (EDง)
11. Tigecycline 1 g inj. (NED)
12. Ceftazidime 2 g + avibactam 0.5 g (EDจ2)

**๒.๒ ประเภทที่ไม่ใช่ยาปฏิชีวนะ ๑๓ รายการ ได้แก่**

1. 20% Human albumin (EDง/NED) [IPD only]
2. Ciclosporin 25 mg, 100 mg soft-gelatin cap. (NED) ในเคสไต [Nephro clinic/CAPD]
3. Crystalline glucosamine sulfate + Chondroitin sulfate GS 750 + CS 600 mg (NED) [Ortho/Rehab clinic]
4. Denosumab 60mg, Teriparatide 600mcg inj. (NED) [Ortho/Rehab/Geriatric clinic]
5. EPO (EDจ2/NED) [Nephro clinic และห้องไตเทียม]
6. Finerenone 20mg tab. (NED)
7. GLP-1 analog; Dulaglutide 1.5mg, Semaslutide 1mg, Tirzepatide 5 mg inj. (NED)
8. GnRH agonist; Leuprorelin acetate 11.25mg, Triptorelin pamoatesterile 11.25mg inj. (EDง) [Uro clinic]

9. Ketoanalogues (nitrogen-free essential amino acid) & essential amino acids 600 mg tab. (NED) [Nephro clinic/CAPD]
10. NOACs; Apixaban 5 mg tab. (NED), Edoxaban 60 mg tab. (NED) [Warfarin clinic & IPD]
11. Pantoprazole 40 mg inj. (EDค)
12. Parenteral Nutrition; B-fluids 1 L, Smof Kabiven 1 L; Smof Kabiven Peripheral 1.9 L, OliClinomel N7-1000E inj, (EDง)
13. Sevelamer carbonate 800 mg tab. (NED) [Nephro clinic และห้องไตเทียม]

๓. โรงพยาบาล จัดตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนการเป็นโรงพยาบาลที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Hospital) มีการกำกับติดตามตัวชี้วัด การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่องในการประชุมคณะกรรมการ PTC และ การนิเทศติดตามการดำเนินงานต่างๆ ได้แก่

๓.๑ ระดับความสำเร็จของการเป็นโรงพยาบาลที่ใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU) ซึ่งมีตัวชี้วัดที่ต้องติดตามทั้งสิ้น ๑๒ ตัวชี้วัด

๓.๒ ร้อยละของโรงพยาบาลมีระบบจัดการการต่อยอดด้านจุลชีพอาย่างบูรณาการ (AMR)

๓.๓ ร้อยละการติดเชื้อมียาในกระแสเลือดลดลง

๔. กำหนดให้มีการนำเสนอ ๒๐ รายการยานอกบัญชียาหลัก และในบัญชียาหลักที่มูลค่าใช้สูง พร้อมวิเคราะห์แยกรายแผนก รายสิทธิ์บริการของผู้ป่วยในการประชุม PTC ทุกครั้ง เพื่อร่วมกันหาแนวทางการสั่งใช้/การสำรอง กับแพทย์แต่ละแผนก ให้เป็นอย่างเหมาะสม

#### ๖.๔ แนวทางปฏิบัติระบบการรับตัวอย่างยา และยาแถม

โรงพยาบาลจะรับตัวอย่าง จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีโซยา ในนามโรงพยาบาลอย่างเป็นทางการเท่านั้น โดยต้องมีเอกสารหรือหนังสือมอบให้ เป็นหลักฐานอ้างอิงได้ และต้องมีการกรอกแบบฟอร์มการเสนอตัวอย่าง ต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อพิจารณาอนุมัติ การเสนอตัวอย่างจะเป็นไปเพื่อเพิ่มความมั่นใจในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่านั้น ต้องไม่เป็นการโฆษณาหรือส่งเสริมการขาย ให้แก่บริษัทยา หรือ เวชภัณฑ์มีโซยานั้นๆ

##### แนวทางปฏิบัติสำหรับบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีโซยา

๑. กรอกแบบฟอร์มการเสนอตัวอย่าง แพทย์ผู้ต้องการทดลองใช้ แพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน และ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมรับรองโดยลงลายมือชื่อในแบบฟอร์ม
๒. ส่งแบบฟอร์มพร้อมเอกสารแนบ ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของยา เอกสารการขึ้นทะเบียนยา และ เอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยา ตามแบบฟอร์มที่งานคลังยาและเวชภัณฑ์
๓. งานคลังยาและเวชภัณฑ์ เสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อพิจารณาการวางยาตัวอย่างในการประชุม
๔. ให้ความรู้และทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้เกี่ยวข้อง
๕. เงื่อนไขในการวางตัวอย่างมีดังนี้เงื่อนไข :
  - ๕.๑ สามารถวางยาตัวอย่างที่อยู่ในรายการบัญชียาของโรงพยาบาลได้ แต่ถ้ายาดังกล่าวเป็นยาต้นแบบจะอนุญาตให้วางยาได้ก็ต่อเมื่อมีราคาไม่แตกต่างกันหรือต่ำกว่าเมื่อเทียบกับยาที่มีอยู่แล้วในโรงพยาบาล
  - ๕.๒ การสั่งใช้ยาตัวอย่าง ขอให้เป็นไปตามข้อมูลที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม (ตรงตาม ข้อบ่งใช้ ,ขนาดและวิธีใช้, แพทย์ผู้ทดลองใช้ และ ยังอยู่ในระยะเวลาในการทดลองใช้) เภสัชกรจะconsultแพทย์ผู้สั่ง ในกรณีที่มีการสั่งยานอกเหนือจากที่ระบุไว้
  - ๕.๓ การเขียนคำสั่งใช้ยาตัวอย่างขอให้ระบุท้ายชื่อยาว่า“(ยาตัวอย่าง)”
  - ๕.๔ กรณีที่พบว่า ยาตัวอย่างมีจำนวนคงเหลือไม่เพียงพอต่อการรักษาแล้ว จะมีการแจ้งให้แพทย์ผู้ทดลองใช้ ทราบโดยทันที
  - ๕.๕ เมื่อครบกำหนดการวาง แพทย์ผู้ทดลองใช้ ต้องจัดทำเอกสารและเตรียมข้อมูลสรุปผลการใช้ยานำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ในที่ประชุมกรณีที่ไม่มีเอกสารสรุปผลการใช้ยา จะถือว่ายานั้นไม่ได้รับสิทธิในการพิจารณาเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลในปีงบประมาณนั้นๆ

#### ๖.๕ แนวทางปฏิบัติในการรับของขวัญ หรือ ประโยชน์อื่นใดอันอาจคำนวณเป็นเงินได้ หรือไม่ต้องออกค่าใช้จ่าย

๑. ผู้บริหาร หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อจัดหา แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา และนิสิตนักศึกษา หรือฝึกปฏิบัติงาน ไม่พึงรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สินจากผู้แทนพนักงานขาย จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์ ที่มีโซยา ที่มอบให้เป็นการส่วนตัว ได้แก่
  - ๑.๑ ของขวัญรวมถึงการจัดอาหาร และเครื่องดื่ม
  - ๑.๒ ตัวอย่างยาที่บริษัทยามอบให้เป็นการส่วนตัว
  - ๑.๓ เงิน สิ่งของ หรือประโยชน์อื่นใดที่บริษัทยามอบให้เป็นการส่วนตัว
๒. ผู้สั่งใช้ยา/ผู้เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา ไม่พึงรับบริการ หรือความช่วยเหลือ เพื่อสนับสนุนกิจกรรมอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆจากบริษัทยา และ ผู้แทนยา

๓. ผู้ส่งใช้ยา/ผู้เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา หากมีการรับบริการ หรือความช่วยเหลือ เพื่อสนับสนุนกิจกรรมอันเป็นกิจส่วนรวมได้ ครั้งละไม่เกิน ๓,๐๐๐ บาท ในกรณีมีมูลค่าเกิน ๓,๐๐๐ บาท ต้องแจ้งหัวหน้าแผนกหรือหัวหน้ากลุ่มงาน และต้องทำหนังสือขออนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ก่อนการดำเนินการทุกครั้ง

๔. ผู้ส่งใช้ยา/ผู้เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา ไม่รับสิ่งของ หรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นสิ่งของที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณี หรือสิ่งที่มีประโยชน์ทางวิชาการ และส่งผลถึงการให้บริการผู้ป่วย โดยให้รับในนามของโรงพยาบาลกระบี่ หรือกลุ่มงาน/ฝ่ายที่สังกัด  
หมายเหตุ : หากมีการรับสนับสนุนจะต้องกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มการรับสิ่งของ หรือนันทนาการทุกครั้ง

#### ๖.๖ แนวทางปฏิบัติในการให้ผู้แทนยาเข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา

๑. ผู้แทนยาสามารถเข้าพบเพื่อนำเสนอข้อมูล ข่าวสาร และ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ได้ โดยเข้าพบตามสถานที่ วันเวลา ที่กำหนด และต้องไม่อยู่ระหว่างการตรวจรักษา หรือให้บริการผู้ป่วย

๒. ผู้แทนยามีหน้าที่ และความรับผิดชอบในการนำเสนอข้อมูลยาที่ทันสมัย ถูกต้องครบถ้วน ซึ่งอ้างอิงหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ให้ข้อมูลที่เป็กลางแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญโดยไม่ละเลยข้อมูลความปลอดภัย ผลข้างเคียง หรือผลกระทบอื่นใดจากการใช้ยา

๓. ผู้แทนยาพึงได้รับการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการให้ข้อมูลยา และการส่งเสริมการขายยา

๔. ผู้แทนยาพึงดำรงตนให้พร้อมรับการตรวจสอบจริยธรรม

๕. ผู้แทนยาไม่พึงเข้าพบนักศึกษาเพื่อการโฆษณา ยา หรือการส่งเสริมการขายยา

๖. ผู้แทนยา ไม่พึงมีปฏิสัมพันธ์เพื่อมุ่งในทางชักจูงให้สั่งซื้อหรือส่งจ่ายยาด้วยประโยชน์อื่นใดซึ่งเป็นที่พึงยสิน และบริการอันเป็นกิจส่วนตัว เช่น ของขวัญ เงิน สิ่งของ การจัดอาหารและเครื่องดื่ม

#### ๖.๗ แนวทางปฏิบัติในการเข้าร่วมประชุมสัมมนาที่สนับสนุนโดยบริษัทยา

การรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีโซยาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลและไม่มีเงื่อนไขผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาใดๆทั้งสิ้นโดยมีระบบการสนับสนุนคือ

๑ ให้บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้การสนับสนุนผ่านโรงพยาบาลพยาบาล โดยระบุกลุ่มงาน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศนั้นๆ บุคลากรที่สมควรให้ไปประชุมฯ นั้น ให้ขึ้นกับพิจารณาของหน่วยงาน โดยพึงรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พักสำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายทางวิชาการ กรณีการได้รับการสนับสนุนให้ไปดูงานในต่างประเทศจะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๒ การประชุมหรือสัมมนาในต่างจังหวัดที่มีการค้างคืนหรือประชุมต่างประเทศให้ทำเรื่องขออนุมัติ โดยมีหนังสือเชิญจากบริษัทถึงผู้อำนวยการ การประชุมต่างประเทศให้สามารถประชุมโดยไม่ถือเป็นวันลาได้ ปีละ ๒ ครั้ง ยกเว้นกรณีที่ไม่เสนอผลงาน หรือได้รับเชิญไปเสนอผลงาน/เป็นวิทยากร/กรรมการของการประชุม ฝ่ายทรัพยากรบุคคลจะสรุปการลาประชุมของบุคลากร เสนอผู้อำนวยการเป็นรายปี

**๖.๘ แนวทางปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ**

แนวปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทฯและเวชภัณฑ์มีโซ่ยา

๑. การสนับสนุนของการประชุมวิชาการโดยบริษัทฯผู้แทนยาสามารถตั้งโต๊ะแสดงผลผลิตภัณฑ์ได้

๒. การบรรยายทางวิชาการให้ใช้ชื่อยาเป็นชื่อสามัญและยึดหลักในการให้ความรู้ด้านการรักษาโรค โดยรวมไม่เจาะจงเฉพาะยาใดยาหนึ่ง

๓. เมื่อการประชุมเสร็จสิ้นให้ผู้รับผิดชอบการประชุมสรุปผลของการประชุม,ค่าใช้จ่ายและการสนับสนุนทั้งหมดเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล

๔. สามารถรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยาย ทางวิชาการ หรือเป็นผู้ได้รับทุนวิจัย จากบริษัทฯ และ เวชภัณฑ์มีโซ่ยา โดยไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัด เพื่อส่งเสริมการขายยา หรือเวชภัณฑ์ใดๆทั้งสิ้น

### ภาคผนวก

๑. แบบฟอร์ม และแนวทางการเสนอขายเข้า และพิจารณาจำหน่ายในโรงพยาบาลกระบี่
๒. แบบให้คะแนนในการพิจารณาคัดเลือกผู้จำหน่ายยา ตามเกณฑ์คุณภาพต่อราคา โรงพยาบาลกระบี่
๓. แบบฟอร์มการเสนอวางยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลกระบี่
๔. ประกาศโรงพยาบาลกระบี่เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา
๕. แบบฟอร์มการรับสิ่งของ หรือนันทนาการ
๖. แบบฟอร์มการรับคำตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ หรือเป็นผู้ได้รับทุนวิจัย
๗. แบบฟอร์มการเดินทางไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือการบรรยาย

คำแนะนำในการจัดเตรียมและส่งข้อมูล การเสนอยา เข้าในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลกระบี่ ปี [พ.ศ.....] ประเภทยา Original drug และ Generic drug	
ช่วงเวลาเปิดรับการเสนอ [.....]	
การจัดเตรียม ข้อมูลยา (1ชุดต่อ1รายการยา)	
ส่วนที่1 ข้อมูลจากแพทย์ผู้เสนอ**เฉพาะยาเข้าใหม่** ลายเซ็นแพทย์ผู้เสนอ)	บันทึกเป็น PDF จำนวน 1 file (พร้อม
ส่วนที่2 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์	บันทึกเป็น MS word จำนวน 1 file
ส่วนที่3 การขึ้นทะเบียนและผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์	บันทึกเป็น PDF จำนวน 1 file
ส่วนที่4 หลักฐานทางวิชาการ (ถ้ามี)	บันทึกเป็น PDF ฉบับละ 1 file
การยื่นและส่งข้อมูล	
1.ข้อมูลการเสนอราคา ส่งทาง Google form link <a href="https://shorturl.at/c5d6k">https://shorturl.at/c5d6k</a>	
	
2. ข้อมูลยาส่งโดยการอัปโหลด Google drive link <a href="https://shorturl.at/5Z0uW">https://shorturl.at/5Z0uW</a>	
	
3. รายการที่ไม่ให้เสนอกรณีเปลี่ยนผู้จำหน่าย เนื่องจาก	
1.1 อยู่ในสัญญาร่วมเขต 11 ปี 2566	
1.2 กำลังดำเนินการร่วมเขต 11 ปี2568	
1.3 กำลังดำเนินการร่วมจังหวัดกระบี่	
1.4 อยู่ในสัญญาbidding รพ.กระบี่	
หมายเหตุ :	
ใบเสนอราคาตัวจริงพร้อมใส่ซองปิดผนึก ส่งมาพร้อมตัวอย่างยา ตัวอย่างยา 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์	

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลจากแพทย์ผู้เสนอ**

ชื่อ-สกุล แพทย์ผู้เสนอ
แผนก
เหตุผลที่เสนอเข้า
เปรียบเทียบกับยาที่มีในรพ.
ยาที่เสนอเข้าสามารถทดแทนยาที่มีในรพ.ได้หรือไม่ อย่างไร
ข้อเสนอแนะหรือแนวทางทางปฏิบัติเพื่อควบคุมการใช้นี้ในรพ. (เช่น การกำหนดแพทย์ผู้ใช้, กำหนดสิทธิ์การรักษา, การควบคุมปริมาณการสั่งใช้)
ความเห็นจากแพทย์หัวหน้าแผนก

ลงนามตามลำดับ

แพทย์ผู้เสนอ		วันที่
แพทย์หัวหน้าแผนก		วันที่

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์

ชื่อการค้า (Trade name)
ชื่อสามัญ (Generic name)
ส่วนประกอบ/ความแรง (Composition/Strength)
รูปแบบยา (Dosage form)
ขนาดบรรจุ (Package)
สภาวะการเก็บรักษา (Storage)
อายุยา (Shelf life)
กลุ่มยา (Classification) (อ้างอิงตามบริษัท และ AHFS)
สถานะในบัญชียาหลักแห่งชาติ (NLEM status) (บัญชีย่อย/กลุ่มยา/เงื่อนไข/หมายเหตุ)
ชื่อบริษัทผู้ผลิต/ประเทศผู้ผลิต (Manufacturer/Country)
ชื่อบริษัทผู้นำเข้าจำหน่าย (Importer)
ชื่อบริษัทผู้แทนจำหน่าย (Distributor)
รหัสยามาตรฐาน STD24 CODE รหัสยา24หลัก (อ้างอิง <a href="http://www.thcc.or.th">www.thcc.or.th</a> )
รหัสยามาตรฐาน TPU CODE รหัสยาTMT(GPUและ TPU) (อ้างอิง <a href="http://www.this.or.th">www.this.or.th</a> )
ข้อมูลติดต่อ ตัวแทนผลิตภัณฑ์ (ชื่อ-สกุล/ตำแหน่ง/เบอร์โทร/E mail)

**ส่วนที่3 การขึ้นทะเบียนและผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์**

<b>3.1 เอกสารการขึ้นทะเบียนและรับรองผลิตภัณฑ์</b>
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
Finished Product Specification (FPS)
Good Manufacturing Practice (GMP) (กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) (กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
<b>3.2 Long term stability study</b>
3.2.1 Long term stability data (กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี)
3.2.2 Accelerated stability data
3.2.3 Ongoing stability data
3.2.4 ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย (กรณีที่เป็นยาชนิดที่ต้องผสมก่อนใช้)
3.3 Bioequivalence (BE) study (กรณีที่เป็น Generic drug) (กรณีที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา ให้ระบุเหตุแนบมาด้วย)
3.4 เอกสารกำกับยาภาษาไทย
3.5 เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
3.6 รูปผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์
<b>3.6 เอกสารแสดงผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์</b>
Certificate Of Analysis (COA) Raw material ของยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
Certificate Of Analysis (COA) Finish product ของยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
<b>3.7 เอกสารแสดงใบรับรอง ISO 17025 พร้อมรายการยาและวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับรอง</b>
<b>3.8 เอกสารแสดงมาตรฐานการขนส่ง และกระจายยา</b>
<b>3.9 เอกสารแสดงรายชื่อโรงพยาบาลต่างๆ ที่มียานี้อยู่ในเภสัชตำรับ</b>
รายชื่อโรงพยาบาลที่มียานี้อยู่ในเภสัชตำรับ

**ส่วนที่4 หลักฐานทางวิชาการ (ถ้ามี)**

<b>4.1 สำเนาเอกสารงานวิจัยหรือแนวทางการรักษาของโรค</b>
งานวิจัยหรือแนวทางการรักษาของโรคที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (อย่างน้อย 1 ฉบับ) (กรณีที่ไม่สามารถสำเนาเพื่อนำมาเผยแพร่ได้ ให้ระบุ Reference แทน)
<b>4.2 สำเนาเอกสารงานวิจัยของยา</b>
งานวิจัยของยาที่เสนอ (อย่างน้อย 3 ฉบับหรือเท่าที่มีข้อมูล) (กรณีที่ไม่สามารถสำเนาเพื่อนำมาเผยแพร่ได้ ให้ระบุ Reference แทน)
<b>4.3 สำเนาแสดงรายการเอกสารอ้างอิงทั้งหมด</b>
รายการเอกสารอ้างอิง

เกณฑ์การพิจารณาคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี)		คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)</b>		๒๕	๒๕
๑	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP</b>	๕	๕
	๑.๑ Certificate of GMP Active Pharmaceutical ingredient (API)	๕	๕
	๑.๒ Certificate of GMP Finished Product		
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ทั้ง Finish Product และ API	๕	๕
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ใน Finish Product แต่ WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับAPI	๔	๔
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ใน Finish Product แต่ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน ในAPI	๓	๓
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ใน Finish Product แต่ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๒	๒
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ใน Finish Product แต่ APIได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๑	๑
: ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ใน Finish Product หรือ API ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดยาอายุไม่เกิน ๓ เดือน	๐	๐	
๒	<b>มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป @</b>	๑๕	๑๕
	๒.๑ Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕	๕
	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia		
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด(USP๔๓,BP๒๐๒๒,Ph.Eur.๑๑...)	๕	๕
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ๓ ปี	๔	๔
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ๒ ปี	๓	๓
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ๑ ปี	๒	๒
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา	๑	๑
	กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia		
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด	๕	๕
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า	๔	๔
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๓	๓
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๒	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย Pharmacopoeia ร่วมกัน)	๐	๐	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
	ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๑
๒.๒ Finished Product specification		
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	๑๐	๑๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐	๑๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๙	๙
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๘	๘
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๓ ปี แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๗	๗
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๖	๖
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๒ ปี แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๕	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๑ ปี แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๓	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๑	๑
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia		
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐	๑๐
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๗	๗
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗	๗
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๕	๕

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๓	๓
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน)	๐	๐
๓	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP #</b>	๕	๕
	: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ จากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๕	๕
	: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๓	๓
	: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ึ่งได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑	๑
	: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และ/หรือ ผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐	๐
ข.	<b>เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	๕๕	๗๕
๑.	<b>ผลพิสูจน์ Certificate of Analysis – CoA (ตาม Specification)</b>	๑๐	๑๐
	๑.๑ Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕	๕
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๕	๕
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔	๔
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๓	๓
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๒	๒
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Specific หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑	๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Specific หรือ Manufacturer และการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๐	๐
	<b>๑.๒ Certificate of Analysis of Finished Product</b>	<b>๕</b>	<b>๕</b>
	: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๕	๕
	: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๔	๔
	: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๓	๓
	: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๒	๒
	: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑	๑
	: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๐	๐
	<b>๒ ผลพิสูจน์ Stability data</b>	<b>๑๐</b>	<b>๑๐</b>
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๕ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๑๐	๑๐
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (>๓ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๙	๙
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๒ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๘	๘
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๕ ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๗	๗

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (>๓ ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๖	๖
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๕	๕
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (๕ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๔	๔
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (>๓ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๓	๓
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (๒ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๒	๒
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีล่าสุด	๑	๑
๓	<b>ผลพิสูจน์ Bioequivalence (ตามเกณฑ์การพิจารณา Bioequivalence)</b>	<b>๑๕</b>	<b>๒๕</b>
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๒) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล (ตั้งแต่ ๑ ม.ค. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป) และเป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด	๑๕	๒๕
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด โดยมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๑๐	๑๕
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๑) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล (ตั้งแต่ ๑ ม.ค. ๒๕๕๒ -๓๑ ธ.ค. ๒๕๖๐)	๘	๑๐
	: มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล	๖	๘
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๕๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล	๕	๖
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines โดยมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๔	๐

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
๔	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines และไม่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๒	๐
	: ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	๐	ไม่พิจารณา
	<b>ผลลัพธ์ Therapeutic Equivalence</b>	<b>๕</b>	<b>๑๕</b>
	: ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง และ มีการศึกษาทางคลินิกที่ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือทั้งในหรือต่างประเทศ	๕	๑๕
	: ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง หรือ มีการศึกษาทางคลินิกที่ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือทั้งในหรือต่างประเทศ	๓	๑๐
	: ได้รับการบรรจุในรายการยาผลิตภัณฑ์สามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา กับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๑	๕
	: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐	๐
๕	<b>มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป</b>	<b>๕</b>	<b>๕</b>
	๕.๑ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในวิธีวิเคราะห์รายการยาที่เสนอจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือที่ตรงกับตำรายาอ้างอิงของการวิเคราะห์จริง	๕	๕
	๕.๒ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในวิธีวิเคราะห์รายการยาที่เสนอ แต่มีการส่งตรวจคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ โดยวันที่วิเคราะห์ต้องมีระยะเวลาห่างจากวันพิจารณาไม่เกิน ๓ ปี จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือที่ตรงกับตำรายาอ้างอิงของการวิเคราะห์จริง	๓	๓
	๕.๓ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในวิธีวิเคราะห์รายการยาที่เสนอจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ แต่ไม่ตรงกับตำรายาอ้างอิงของการวิเคราะห์จริง	๑	๑
	๕.๔ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปไม่ได้การรับรอง I ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในวิธีวิเคราะห์รายการยาที่เสนอ	๐	๐
๖	<b>ผลลัพธ์คุณภาพ Package &amp; Labeling</b>	<b>๑๐</b>	<b>๑๐</b>
	<b>๖.๑ บรรจุเฉพาะหน่วย (Primary Packaging) หรือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา</b>	<b>๓</b>	<b>๓</b>
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification (Injection; vial, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil) ปิดกันแสง หรือ ความชื้น (ขึ้นอยู่กับตัวยาสำคัญ)	๓	๓
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification Solid; Alu/Alu strip)	๒	๒
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification (Injection; ampoule, Solution/Suspension/Syrup; ขวด PVC, Solid; PVC/Alu Blister)	๑	๑
	: ภาชนะบรรจุไม่ตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification	๐	๐

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
๖	๖.๒ บรรจุภัณฑ์ชั้นนอก (Secondary Packaging) และการแสดงฉลากยา	๓	๓
	: ฉลากมีรายละเอียดครบตาม Specification และแสดงในทุกหน่วยของยา	๓	๓
	: ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตาม Specification หรือไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐	๐
	๖.๓ คุณลักษณะที่เอื้ออำนวยต่อการใช้งาน (ยารูปแบบอื่นให้คะแนนเต็ม)	๔	๔
	: กรณียาเม็ดมีรอยบากและผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา	๔	๔
	: กรณียาเม็ดมีรอยบาก แต่ไม่มีผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา	๒	๒
	: กรณียาเม็ดไม่มีรอยบาก	๐	๐
<b>คะแนนรวม</b>		<b>๘๐</b>	<b>๑๐๐</b>

## หมายเหตุ

- : ยาในกลุ่ม ๑ คือ ยาชื่อสามัญที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ คะแนนรวมจะเป็น ๘๐ คะแนน
- : ยาในกลุ่ม ๒ คือ ยาชื่อสามัญที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ/ยาต้นแบบ คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน
- : กรณีที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะบวกคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๘๐ คะแนน (ยาในกลุ่ม ๑) และ ๑๐๐ คะแนน (ยาในกลุ่ม ๒)
- : กรณีที่เป็นยาต้นแบบ

(ยาในกลุ่ม ๑) จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อดังต่อไปนี้

- ๑) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - ๒) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)
  - ๓) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)
- รวม ๓๐ คะแนน

(ยาในกลุ่ม ๒) จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อดังต่อไปนี้

- ๑) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - ๓) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับ ๒) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)
- รวม ๕๐ คะแนน

เกณฑ์การพิจารณาคะแนนประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาชีววัตถุ)		คะแนน		
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)		๓๐	๓๐	
๑	มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP	๑๐	๑๐	
	๑.๑ Certificate of GMP Active Pharmaceutical ingredient (API)	๕	๕	
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า	๕	๕	
	: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๔	๔	
	: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๓	๓	
	: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๒	๒	
	: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๑	๑	
	: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน	๐	๐	
	๑.๒ Certificate of GMP Finished Product	๕	๕	
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕	๕	
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๓	๓	
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๑	๑	
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน	๐	๐	
	๒	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๑๕	๑๕
		๒.๑ Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕	๕
		กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia		
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด		๕	๕	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายามเกิน ๖ ปี		๔	๔	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายามเกิน ๔ ปี		๓	๓	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายามเกิน ๒ ปี		๒	๒	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา		๑	๑	
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia				
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด		๕	๕	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า		๔	๔	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines บางหัวข้อ		๓	๓	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๒	๒		

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
	ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย Pharmacopoeia ร่วมกัน)	๐	๐
๒.๒ Finished Product specification		
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	๑๐	๑๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐	๑๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๙	๙
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๖ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๘	๘
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๖ ปี แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๗	๗
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๔ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๖	๖
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๔ ปี แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๕	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่เกิน ๒ ปี แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๓	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๑	๑
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia		
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐	๑๐
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๗	๗
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗	๗
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๕	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๓	๓

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน)	๐	๐
๓	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP</b>	๕	๕
	: ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๕	๕
	: ได้รับการรับรอง WHO - GSP และ WHO - GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๔	๔
	: ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๓	๓
	: ได้รับการรับรอง WHO - GSP และ WHO - GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๒	๒
	: ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑	๑
	: ได้รับการรับรอง WHO - GSP และ WHO - GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑	๑
	: ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายสินค้า ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑	๑
	: ไม่ได้รับการรับรอง GSP และ GDP	๐	๐
ข.	<b>เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	๕๐	๗๐
๑.	<b>ผลพิสูจน์ Certificate of Analysis – CoA (ตาม Specification)</b>	๒๐	๒๐
	๑.๑ Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๑๐	๑๐
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมี การแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑๐	๑๐
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และ มีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๘	๘
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มี การแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๖	๖
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๔	๔

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
	ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Specific หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Specific หรือ Manufacturer และการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๐	๐
<b>๑.๒ Certificate of Analysis of Finished Product</b>	<b>๑๐</b>	<b>๑๐</b>
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑๐	๑๐
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A”	๘	๘
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๖	๖
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๔	๔
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒	๒
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๐	๐
<b>๒ ผลพิสูจน์ Stability data</b>	<b>๑๐</b>	<b>๑๐</b>
: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๕ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๑๐	๑๐
: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (≥๓ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๘	๘
: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๒ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๘	๘

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากกลุ่ม ๑	ยากกลุ่ม ๒
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๗	๗
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (>๓ ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๖	๖
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๕	๕
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (๕ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๔	๔
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (>๓ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๓	๓
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (๒ ปี) และมีผลการศึกษา On - going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๒	๒
	: มีผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On - going stability ปีล่าสุด	๑	๑
๓	<b>ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)</b>	๕	๒๐
	: ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง ร่วมกับ EMA และ US.FDA รับรองเป็น Biosimilar และยังคงสถานะในการรับรอง	-	๒๐
	: ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง ร่วมกับ EMA หรือ US.FDA รับรองเป็น Biosimilar และยังคงสถานะในการรับรอง	-	๑๖
	: ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง	-	๑๒
	: มีข้อมูลความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non-clinical studies: PK/PD, Toxicology และ clinical studies: Safety & Efficacy ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล Medline	-	๘
	: มีข้อมูลความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non-clinical studies: PK/PD, Toxicology และ clinical studies: Safety & Efficacy ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศที่ได้รับการบรรจุใน Thai Journal Citation Index Center (TCI)	-	๔

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากลุ่ม ๑	ยากลุ่ม ๒
	: มีข้อมูล clinical studies: Safety & Efficacy ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล Medline	๕	-
	: มีข้อมูล clinical studies: Safety & Efficacy ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศที่ได้รับการบรรจุใน Thai Journal Citation Index Center (TCI)	๓	-
	: มีข้อมูล clinical studies: Safety & Efficacy ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศที่มีพิชญพิจารณา (peer review)	๑	-
	: ไม่มีข้อมูลความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบ หรือไม่เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง หรือมีข้อมูล clinical studies ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่ไม่มีพิชญพิจารณา (peer review) หรือไม่มีข้อมูล clinical studies	๐	๐
๔	<b>ผลพิสูจน์ข้อบ่งชี้ (Indications) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indications)</b>	๑๐	๑๐
	: มีข้อบ่งชี้ (Indications) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ	๑๐	๑๐
	: มีข้อบ่งชี้ (Indications) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ	-	๕
	: มีข้อบ่งชี้ (Indications) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง น้อยกว่ายาชีววัตถุต้นแบบ	๕	๐
๕	<b>ผลการพิสูจน์สลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS)</b>	-	๕
	: มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง (ศึกษาในคนไทย หรือ คนเอเชีย)	-	๕
	: มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ร่วมกับ EMA และ US.FDA รับรองการสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ และยังคงสถานะในการรับรอง	-	๔
	: มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ร่วมกับ EMA และ US.FDA รับรองการสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ และยังคงสถานะในการรับรอง	-	๓
	: มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง (ไม่ได้ศึกษาในคนไทย หรือ คนเอเชีย)	-	๒
	: มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบ	-	๑
	: ไม่มีข้อมูลสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) กับยาชีววัตถุต้นแบบ	-	๐

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
		ยากรุป ๑	ยากรุป ๒
๖	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพ Package &amp; Labeling</b>	๕	๕
	<b>๖.๑ บรรจุเฉพาะหน่วย (Primary Packaging) หรือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา</b>	๔	๔
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification (Injection; vial, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil)	๓	๓
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification Solid; Alu/Alu strip) #a	๒	๒
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification (Injection; ampoule, Solution/Suspension/Syrup; ขวด PVC, Solid; PVC/Alu Blister) #a	๑	๑
	: ภาชนะบรรจุไม่ตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification	๐	๐
	: ฉลากมีรายละเอียดครบตาม Specification และแสดงในทุกหน่วยของยา	๑	๑
	: ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตาม Specification หรือไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐	๐
	<b>๖.๒ บรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)</b>	๑	๑
	: ฉลากมีรายละเอียดครบตาม Specification	๑	๑
	: ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตาม Specification	๐	๐
	<b>คะแนนรวม</b>	<b>๘๐</b>	<b>๑๐๐</b>

หมายเหตุ

- : ยากรุป ๑ คือ ผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา/วัคซีน/สเต็มเซลล์และยีนบำบัด/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ได้จากมนุษย์ หรือสัตว์ คะแนนรวมจะเป็น ๘๐ คะแนน
- : ยากรุป ๒ คือ ยาโปรตีน (protein therapeutics) เช่น erythropoietin, growth hormone, insulins, granulocyte colony-stimulating factors และ monoclonal antibodies คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน
- : กรณีที่เป็นยาชีววัตถุต้นแบบ (ยากรุป ๒) จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อดังต่อไปนี้
  - ๑) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - ๒) ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)
  - ๓) ผลพิสูจน์ข้อบ่งชี้ (Indications) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indications)
  - ๔) ผลการพิสูจน์สลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS)

รวม ๕๐ คะแนน

<b>แบบฟอร์มการเสนอวางยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลกระบี่</b>		
กลุ่มงาน/ฝ่าย.....		วันที่.....
เรื่อง การเสนอวางยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลกระบี่		
เรียน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		
ชื่อยา (Generic Name) : .....		
ชื่อทางการค้า (Trade Name) : .....		
ชื่อบริษัทผู้ผลิต: .....		
ชื่อบริษัทผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย: .....		
ราคายา : .....		
กลุ่มของยา <input type="radio"/> ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) ประเภท..... <input type="radio"/> ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED)		
ข้อบ่งใช้ : .....		
.....		
ขนาดและวิธีใช้ : .....		
.....		
ผลข้างเคียงของยา : .....		
.....		
ปฏิกิริยาระหว่างยา : .....		
.....		
ข้อห้ามใช้ : .....		
.....		
จำนวนยาที่จะขอทดลองใช้ : .....		
หน่วยที่จะให้มีการทดลองใช้ : <input type="radio"/> OPD จำนวน..... <input type="radio"/> IPD จำนวน..... <input type="radio"/> อื่นๆ..... จำนวน.....		
ระยะเวลาในการทดลองใช้ : .....		
เหตุผลที่ขอเสนอใช้ : .....		
.....		
เอกสารที่บริษัทได้แนบมา :		
<input type="radio"/> ข้อมูลทั่วไปของยา <input type="radio"/> เอกสารการขึ้นทะเบียนยา <input type="radio"/> เอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยา		
เงื่อนไข :		
1. สามารถวางยาตัวอย่างที่อยู่ในรายการบัญชียาของโรงพยาบาลได้ แต่ถ้ายาดังกล่าวเป็นยาต้นแบบจะอนุญาตให้วางยาได้ก็ต่อเมื่อมีราคาไม่แตกต่างกันหรือต่ำกว่าเมื่อเทียบกับยาที่มีอยู่แล้วในโรงพยาบาล		
2. การสั่งใช้ยาตัวอย่าง ขอให้เป็นไปตามข้อมูลที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม (ตรงตาม ข้อบ่งใช้ ,ขนาดและวิธีใช้, แพทย์ผู้ทดลองใช้ และ ยังอยู่ในระยะเวลาในการทดลองใช้) เภสัชกรจะconsultแพทย์ผู้สั่ง ในกรณีที่มีการสั่งยานอกเหนือจากที่ระบุไว้		
3. การเขียนคำสั่งใช้ยาตัวอย่างขอให้ระบุท้ายชื่อว่า “(ยาตัวอย่าง)”		
4. กรณีที่พบว่า ยาตัวอย่างมีจำนวนคงเหลือไม่เพียงพอต่อการรักษาแล้ว จะมีการแจ้งให้แพทย์ผู้ทดลองใช้ ทราบโดยทันที		
5. เมื่อครบกำหนดการวาง แพทย์ผู้ทดลองใช้. ต้องจัดทำเอกสารและเตรียมข้อมูลสรุปผลการใช้ยา นำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ในที่ประชุมกรณีที่ไม่มีการสรุปผลการใช้ยา จะให้ถือว่ายานั้นไม่ได้รับสิทธิ์ในการพิจารณาเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลในปีงบประมาณนั้นๆ		
แพทย์ผู้ทดลองใช้	แพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
.....	.....	.....
(.....)	(.....)	(.....)
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

ประกาศโรงพยาบาลกระบี่

## เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีโซยา

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์มีโซยา ของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.๒๕๕๗ สำหรับเป็นแนวทางให้บุคลากร และองค์การสาธารณสุขปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริต ถูกต้อง ทำเพื่อประชาชน และเป็นแบบอย่างที่ดีนั้นเพื่อให้เกณฑ์จริยธรรมมาสู่การปฏิบัติโรงพยาบาล จึงกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และส่งเสริมการขายยาและ เวชภัณฑ์ มีโซยาดังนี้

**๑. การรับประโยชน์จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีโซยา**

ผู้บริหาร หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อจัดหา แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา และนิสิตนักศึกษา หรือฝึกปฏิบัติงาน ให้ปฏิบัติต่อผู้แทนพนักงานขาย จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีโซยา ดังนี้

- ๑.๑ ไม่รับเงินไม่ว่ากรณีใด ๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์มีโซยา
- ๑.๒ ไม่รับสิ่งของ หรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใด ๆ ยกเว้นสิ่งของที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณี หรือสิ่งที่มีประโยชน์ทางวิชาการและส่งผลถึงบริการผู้ป่วย โดยให้รับในนามของ สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน
- ๑.๓ ไม่รับบริการอื่นเป็นกิจส่วนตัวใด ๆ
- ๑.๔ ไม่แสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีโซยา ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ
- ๑.๕ ไม่รับการสนับสนุนโดยตรงจากบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์มีโซยา ในการไปประชุม สัมมนา อบรม ดูนงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ
- ๑.๖ พึงเปิดเผยว่าตนเองมีส่วนเกี่ยวข้องกับทางประโยชน์กับบริษัทในสถานะใดเมื่อแสดงความคิดเห็นทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาและเวชภัณฑ์มีโซยาต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดย วิธีการอื่น
- ๑.๗ การรับสนับสนุนจากบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีโซยา ทั้งการไปประชุมสัมมนา อบรมดูงานหรือบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ให้รับในนามโรงพยาบาลเท่านั้นและต้องก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลโดย ไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีโซยาใดๆ ทั้งสิ้น และมีคณะกรรมการพิจารณาบุคคลที่เหมาะสมในการเข้าร่วมกิจกรรมตามหลักการต่อไปนี้
  - คำนึงถึงผลประโยชน์ของโรงพยาบาลเป็นหลัก และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับบริษัทที่ให้การสนับสนุน
  - มีการกำหนดความถี่ที่เหมาะสมในการรับสนับสนุน
  - การคัดเลือกต้องเหมาะสม เป็นธรรม และไม่มีผลต่อการสั่งใช้ยาหรือเวชภัณฑ์มีโซยานั้นมากขึ้น
  - ให้รับสนับสนุนเฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับตนเองเท่านั้นโดยจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุมหรือการบรรยายทางวิชาการ
  - ผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมกิจกรรมทั้งในและต่างประเทศ จะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการลาของข้าราชการ พ.ศ.๒๕๕๕ และระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๘ การจัดกิจกรรมให้ความรู้ด้านสุขภาพในบริเวณโรงพยาบาล ไม่อนุญาตให้ระบุหรือกล่าวถึงชื่อการค้าของยาและเวชภัณฑ์มีโซยาแก่ผู้ป่วย ประชาชน และนิสิตนักศึกษาที่ศึกษาหรือฝึกปฏิบัติงาน ทั้งนี้เพื่อป้องกัน ไม่ให้การโฆษณาแอบแฝงกับการให้ความรู้
- ๑.๙ การจัดประชุมวิชาการโดยได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์มีโซยา ให้หน่วยงานผู้จัดการประชุมเปิดเผยการสนับสนุนดังกล่าวให้ ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบ ทุกครั้ง

**๒. การรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์มีโซยาจากบริษัท**

- ๒.๑ โรงพยาบาลจะรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างจากบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีโซยา ในนามโรงพยาบาลอย่างเป็นทางการ โดยต้องมีเอกสารหรือหนังสือมอบให้เป็นหลักฐานอ้างอิงได้
- ๒.๒ โรงพยาบาลจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบการรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง โดยต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่าย ซึ่งระบุรายละเอียดผู้ให้ สิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างจำนวน วันที่ เอกสารอ้างอิงได้ผู้เบิกจ่าย ผู้รับ และจัดทำสรุป รายงานเพื่อการตรวจสอบด้วย
- ๒.๓ การจ่ายยาและเวชภัณฑ์มีโซยาให้ผู้ป่วยนั้นผู้สั่งใช้ ผู้จ่าย ผู้ส่งมอบ พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อส่งเสริมการขายหรือประโยชน์ส่วนตัว

**๓. การส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีโซยา**

- ๓.๑ โรงพยาบาลไม่อนุญาตให้ผู้แทน พนักงานขายเข้าพบบุคลากรซึ่งอยู่ระหว่างให้บริการผู้ป่วย หรือเข้าพบนิสิตนักศึกษาหรือฝึกปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเพื่อการโฆษณาหรือส่งเสริมการขาย
- ๓.๒ โรงพยาบาลอนุญาตให้ผู้แทน พนักงานขายเข้าพบบุคลากรเพื่อนำเสนอข่าวสารและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งนี้ ต้องไม่เข้าพบเป็นการส่วนตัว
- ๓.๓ ให้ผู้แทนขาย พนักงานขาย พึงเคารพและปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงพยาบาลอย่างเคร่งครัด

**๔. ระบบการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์มีโซยา**

- ๔.๑ โรงพยาบาลมุ่งเน้นความโปร่งใสเป็นธรรมในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์มีโซยา การจัดซื้อ รวมทั้งการตรวจสอบโดยไม่มุ่งหวังเพื่อส่งเสริมการขาย ไม่กีดกันบริษัทใดบริษัทหนึ่ง ป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสีย และผลประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัท เพื่อให้ได้ยาและเวชภัณฑ์มีโซยาที่มีคุณภาพสูงมีประสิทธิผลปลอดภัย และคุ้มค่า ทั้งนี้อาจเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่จะแต่งตั้งขึ้น
- ๔.๒ การจัดซื้อจัดหาดูแลกระบวนการให้ดำเนินการตามระเบียบพัสดุ นโยบายของคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่จะแต่งตั้งขึ้น ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

**๕. ระบบการเช็ชู่เกียรติ**

โรงพยาบาลกำหนดให้มีการเช็ชู่เกียรติ ผู้ที่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละหน่วยงาน

**๖. ระบบการตรวจสอบการรับบริการสนับสนุนจากบริษัท**



<b>แบบฟอร์มการรับคำตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ หรือเป็นผู้ได้รับทุนวิจัย</b>		
ชื่อ(นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง..... กลุ่มงาน/ฝ่าย.....โรงพยาบาลกระบี่ ได้รับการสนับสนุนคำตอบแทนจากการเป็นวิทยากร/การบรรยายทางวิชาการ/เป็นผู้ได้รับทุนวิจัย เรื่อง..... จากบริษัท..... อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลกระบี่ และไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัด เพื่อส่งเสริมการขายยา หรือเวชภัณฑ์ใดๆทั้งสิ้น		
<b>เงื่อนไข</b> ๑. สามารถรับคำตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยาย ทางวิชาการ หรือเป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทฯ และ เวชภัณฑ์มีโซยา โดยไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัด เพื่อส่งเสริมการขายยา หรือเวชภัณฑ์ใดๆทั้งสิ้น ๒. พึงรับการสนับสนุนเฉพาะคำตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยาย ทางวิชาการ หรือเป็นผู้ได้รับทุนวิจัย โดยผ่านระบบการรับสิ่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของโรงพยาบาลกระบี่ ๓. กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มและส่งคืนที่.....		
ผู้ขออนุญาต	หัวหน้ากลุ่มงาน	เจ้าหน้าที่/ตัวแทนบริษัทผู้สนับสนุน
..... (.....) วันที่...../...../.....	..... (.....) วันที่...../...../.....	..... (.....) วันที่...../...../.....

**แบบฟอร์มการเดินทางไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาน หรือการบรรยาย**

ชื่อ(นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

กลุ่มงาน/ฝ่าย.....โรงพยาบาลกระบี่

มีความประสงค์เข้าร่วม **ประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาน หรือการบรรยาย**

เรื่อง.....

ซึ่งจัดขึ้นที่ .....

ประเทศไทย (จังหวัด.....)

ต่างประเทศ (ประเทศ.....)

ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ซึ่งเป็นการสนับสนุนจากบริษัท.....

อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลกระบี่ และไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัด เพื่อส่งเสริมการขายยา หรือเวชภัณฑ์ใดๆทั้งสิ้น

**เงื่อนไข**

๑. สามารถรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีโซยาไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลกระบี่

๒. การเข้าร่วมไม่มีเงื่อนไขผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาใดๆทั้งสิ้น

๓. พึงรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พักสำหรับตนเอง เท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายทางวิชาการ

๔. กรณีการได้รับการสนับสนุนให้ไปดูงานในต่างประเทศจะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๕. กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มและส่งคืนที่.....

ผู้ขออนุญาต

หัวหน้ากลุ่มงาน

เจ้าหน้าที่/ตัวแทนบริษัทผู้สนับสนุน

.....

.....

.....

(.....)

(.....)

(.....)

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....