

เอกสารควบคุม

[illegible]

ต้นฉบับ

เอกสารควบคุม

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-017	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การเสนอขายเข้าบัญชียา โรงพยาบาลและทดลองใช้ยาตัวอย่าง โรงพยาบาลลำพูน.			
วันที่ประกาศใช้ : - 6 ก.ย. 2545		แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/3

วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติงานฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานในการเสนอขายเข้าบัญชียาโรงพยาบาลลำพูนและทดลองใช้ยาตัวอย่างเพื่อเป็นข้อมูลประกอบในการพิจารณาข่าที่มีคุณภาพเข้าบัญชียาโรงพยาบาล

ขั้นตอนการทำงาน

1. เมื่อแพทย์ต้องการนำรายการใดเข้าใช้ในโรงพยาบาล ให้เสนอชื่อยา นั้นๆพร้อมทั้งเหตุผล โดยใช้แบบฟอร์มเสนอขายโรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-105) ซึ่งขอรับได้จากงานเภสัชสนเทศ แล้วส่งคืนงานเภสัชสนเทศ เพื่อเสนอคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด
2. เมื่อได้รับแบบฟอร์มเสนอขายโรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-105) แล้ว งานเภสัชสนเทศ จะดำเนินการสืบค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับยานั้นตามแบบ Monograph (FR-PHA-125) เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและ/หรือประกอบการจัดทำบัญชียา / เภสัชตำรับของโรงพยาบาลต่อไป
3. กรณีแพทย์ผู้เสนอขาย / บริษัทฯต้องการวางตัวอย่างยาเพื่อทดลองใช้ ให้ทางบริษัทนำยา (ตัวจริง) โดยไม่คิดมูลค่า สำหรับรายการที่แพทย์ต้องการนำเสนอเข้ามาใช้ในโรงพยาบาล ตามจำนวนที่กำหนดไว้ดังรายละเอียดมอบให้งานเภสัชสนเทศ โดยมีเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาดังนี้คือ

1. แบบฟอร์มเสนอทดลองใช้ยาตัวอย่างของโรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-107)
2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. ทะเบียนยา
4. ใบวิเคราะห์ยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และของบริษัทที่เป็น Lot no เดียวกัน (ต้องการเพียง Lot เดียว) ที่ทำการวิเคราะห์ยาดังกล่าวมาไม่เกิน 2 ปี
5. ใบวิเคราะห์ยาของบริษัท Lot ล่าสุด
6. ใบวิเคราะห์สารเคมี จากโรงงานผู้ผลิตสารเคมี
7. เอกสารกำกับยาคือตัวจริง พร้อมถ่ายสำเนา 1 ชุด
8. ใบรับรองมาตรฐานที่ออกให้โรงงานที่ผลิตยา โดยรัฐบาลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ของประเทศนั้น
9. ใบรับรองมาตรฐานที่ออกให้โรงงานที่วิเคราะห์ยา โดยรัฐบาลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ของประเทศนั้น (ในกรณีที่เกิดผลผลิตและวิเคราะห์คนละแห่ง)

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-017	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การเสนอขอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลและทดลองใช้ยาตัวอย่าง โรงพยาบาลลำพูน			
วันที่ประกาศใช้ : - 6 ก.ย. 2545		แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/3

จำนวนยาทดลองใช้ที่กำหนดไว้คือ โดยมีระยะเวลาในการทดลองใช้เป็นเวลาประมาณ 6 เดือน

ยาเม็ด	ประมาณ	500-1000	เม็ด
ยาใช้ภายนอก	ประมาณ	12-24	ขวด/หลอด
ยาฉีด	ประมาณ	25-50	หลอด
ยาน้ำรับประทาน	ประมาณ	24-48	ขวด

- ยาที่ฝากไว้เพื่อทดลองใช้นี้ จะไม่มีการจ่ายให้แก่ผู้ป่วย จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำพูน
- งานเภสัชสนเทศ ดำเนินการจัดทำ Monograph ข้อมูลยาและตรวจสอบประเภทยาเพื่อเผยแพร่และประสานงานกับบุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตาม WI-PHA-095
- เมื่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำพูนอนุมัติให้ทดลองใช้ยาแล้ว ให้งานเภสัชสนเทศส่งมอบสำเนาเอกสารและยาให้แก่งานบริหารคลังเวชภัณฑ์ดำเนินการตาม WI-PHA-089
- เมื่อมีการทดลองใช้ครบ 6 เดือนแล้วให้งานเภสัชสนเทศประเมินผลการใช้นั้นร่วมกับแพทย์ผู้เสนอขอเข้าแล้วเสนอผลที่ได้ต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อพิจารณานำยาเข้าโรงพยาบาล หากมีข้อเสนอให้งานบริหารคลังเวชภัณฑ์ดำเนินการส่งยาคืนบริษัทตาม SOP-PHA-032
- ในกรณีเร่งด่วน เช่นยาที่เสนอเข้าเป็นรายการยาที่จำเป็นต้องใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วย ยาที่ใช้เฉพาะกับแพทย์เฉพาะทางหรือแพทย์สาขาที่ยังไม่มีในโรงพยาบาลมาก่อน ให้งานเภสัชสนเทศเสนอผลการประเมินในข้อ 7. แก่หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมเพื่อนำเสนอแก่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำพูนพิจารณานำยาเข้าโรงพยาบาลเป็นกรณีพิเศษต่อไป
- หากมีสูตรใกล้เคียงกับยาเดิมที่มีอยู่ในกรอบบัญชียาของโรงพยาบาลแล้ว ควรจะพิจารณาข้อดีข้อเสียของยา เพื่อเลือกตัวใดตัวหนึ่ง ทั้งนี้เพื่อตัดปัญหาการใช้ซ้ำซ้อน
- จะมีการพิจารณาปรับปรุงบัญชียาของโรงพยาบาลทุก 1 ปี

เอกสารแนบท้าย

- Flow chart แสดงการขั้นตอนการเสนอขอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลและทดลองใช้ยาตัวอย่างโรงพยาบาลลำพูน

บันทึกคุณภาพที่เกิดขึ้นตามระเบียบปฏิบัติงานนี้

- มีแบบฟอร์มเสนอขอโรงพยาบาลลำพูน (ER-PHA- 105)

ฉบับ

เอกสารควบคุม

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-017	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การเสนอขอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลและทดลองใช้ยาตัวอย่าง โรงพยาบาลลำพูน.			
วันที่ประกาศใช้: - 6 ก.ย. 2545		แก้ไขครั้งที่:	หน้า: 3 / 3

- มีแบบฟอร์มรายการยาที่ PTC จะพิจารณานำเข้าบัญชียาโรงพยาบาลลำพูน ประจำปีงบประมาณ (FR-PHA- 104)
- มีแบบบันทึกทะเบียนคุมยาตัวอย่าง (FR-PHA-099)
- มีแบบ Monograph สำหรับรายละเอียดข้อมูลยาเพื่อประกอบการพิจารณานำยาเข้าของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และ/หรือประกอบการจัดทำบัญชียา / เภสัชตำรับของโรงพยาบาล (FR-PHA- 125)
- แบบฟอร์มเรียกเก็บและส่งยาตัวอย่างคืน (FR-PHA-259)

ต้นฉบับ

เอกสารควบคุม

Flow chart แสดงขั้นตอนการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลและทดลองใช้ยาตัวอย่าง
โรงพยาบาลลำพูนกรณีวางยาตัวอย่างก่อนการพิจารณานำยาเข้าของ PTC

