

เอกสารควบคุม

[illegible]

## ต้นฉบับ

|                                                                                           |              |                   |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|------------|
| โรงพยาบาลลำพูน                                                                            |              | SOP-PHA-026       |            |
| ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ |              |                   |            |
| วันที่ประกาศใช้ :                                                                         | ๒๔ ก.ย. ๒๕๔๕ | แก้ไขครั้งที่ : ๐ | หน้า : 1/3 |

## วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติงานฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้การดำเนินการจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ ให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับระบบบริการสุขภาพและการรักษาพยาบาล ตามนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาลลำพูน

## ขั้นตอนการทำงาน

1. เกสร์กรหัวหน้างานจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์/เจ้าหน้าที่พัสดุ ส่งข้อมูลรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ ให้เกสร์กรประจำงานคัดเลือกและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์
2. เกสร์กรประจำงานคัดเลือกและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ รายงานให้ประธานคณะกรรมการเทคนิคพิจารณาตรวจสอบคุณสมบัติของยาเพื่อคัดเลือกไว้ใช้ในโรงพยาบาลลำพูน(ต่อไปจะเรียกว่าคณะกรรมการเทคนิคฯ)
3. เกสร์กรประจำงานคัดเลือกและประกันคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ รวบรวมข้อมูลเพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ ดังนี้คือ

## 3.1 ยาและเวชภัณฑ์ที่ดำเนินการจัดซื้อโดยวิธีสืบราคา ดำเนินการดังนี้

3.1.1 กรณีที่ได้จัดทำหลักเกณฑ์ในคัดเลือก หรือคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ในรายการนั้นไว้แล้ว ให้ทำการทบทวน เพื่อเพิ่ม เติม แก้ไข หรือป็นต้นตามหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

3.1.2 ในกรณีที่ไม่ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ในรายการนั้นไว้ ให้ทำการศึกษารวบรวมข้อมูลจากคุณลักษณะเฉพาะของ กระทรวงสาธารณสุข / โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย/ จัดทำไว้ เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการประกอบการพิจารณาพร้อมกับข้อกำหนดของเกสร์กรได้รับ คำสั่ง ประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

3.1.3 จัดทำ หลักเกณฑ์คัดเลือกยาและเวชภัณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ที่ดำเนินการโดยวิธีสืบราคา ประกอบด้วย

3.1.3.1 หลักเกณฑ์ทั่วไปในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ โดยมีข้อกำหนดอย่างน้อยคือ เป็นรายการยาของผู้เสนอขายที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผู้ขายยาและเวชภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับ (Approved Vendor list ,AVL) เป็นรายการยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับ GMP ในหมวดยาเดียวกันที่เสนอขาย

# ต้นฉบับ

เอกสารควบคุม

|                                                                                           |               |                  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-----------|
| โรงพยาบาลลำพูน                                                                            |               | SOP-PHA-026      |           |
| ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ |               |                  |           |
| วันที่ประกาศใช้:                                                                          | - 4 ก.ย. 2545 | แก้ไขครั้งที่ :0 | หน้า :2/3 |

3.1.3.2 คุณลักษณะตามมาตรฐานของยาและเวชภัณฑ์ในแต่ละรูปแบบ  
(dosage form)

3.1.3.3 คุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์แต่ละรายการ

3.1.4 จัดทำเป็นสรุปเป็นหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ ของจังหวัดลำพูน /  
โรงพยาบาลลำพูน ในรายการยาและเวชภัณฑ์ที่ดำเนินการจัดซื้อในแต่ละครั้งที่  
ดำเนินการ

3.2 ยาและเวชภัณฑ์ที่ดำเนินการโดยวิธีสอบราคา/ประกวดราคา ดำเนินการดังนี้คือ

3.2.1 กรณีที่ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ในรายการนั้นไว้แล้ว  
ให้ทำการทบทวน เพื่อเพิ่ม เติม แก้ไข หรือป้อนขึ้นตามคุณลักษณะที่ได้ขึ้นทะเบียน  
ไว้

3.2.2 ในกรณีที่มิได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ในรายการนั้นไว้ ให้  
ศึกษารวบรวมข้อมูลจากคุณลักษณะเฉพาะที่กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาล  
ศูนย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ทำไว้ ประกอบการพิจารณาพร้อมกับข้อกำหนดของ  
ยาและเวชภัณฑ์แต่ละรายการตามเภสัชตำรับ คำสั่ง และประกาศของกระทรวง  
ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2.3 จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์แต่ละรายการ โดยมีรายละเอียด  
ครอบคลุม หลักเกณฑ์ทั่วไป คุณลักษณะตามมาตรฐานของยาและเวชภัณฑ์แต่ละ  
รูปแบบ (Dosage Forms) และคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์แต่ละราย  
การ

4. จัดประชุมคณะกรรมการเทคนิคฯ เพื่อรับรองหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะ  
ของยาและเวชภัณฑ์
5. ประธานคณะกรรมการเทคนิคฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำพูน/  
เจ้าหน้าที่พัสดุ/คณะกรรมการจัดซื้อที่ผู้อำนวยการมอบหมาย เพื่อดำเนินการต่อไป
6. เภสัชกรประจำงานคัดเลือกและประกันคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ ขึ้นทะเบียนหลักเกณฑ์ในการ  
คัดเลือกและ คุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ของโรงพยาบาลลำพูนต่อไป

# ต้นฉบับ

เอกสารควบคุม

|                                                                                           |  |                  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------|-----------|
| โรงพยาบาลลำพูน                                                                            |  | SOP-PHA-026      |           |
| ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ |  |                  |           |
| วันที่ประกาศใช้: - 4 ก.ย. 2545                                                            |  | แก้ไขครั้งที่ :0 | หน้า :3/3 |

## เอกสารแนบท้าย

1. Flow chart แสดงขั้นตอนการจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์
2. เกสซ์คำรับ USP 23 (SD-PHA-046)
3. เกสซ์คำรับ USP 24 (SD-PHA-050)
4. AHFS 2001 (SD-PHA-049)
5. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 218/2536 เรื่อง แก้ไขทะเบียนคำรับยา 36 รายการที่จะต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีการทดสอบการละลาย (Dissolution) (SD-PHA-045) หน้าที่ 32
6. ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2(พ.ศ.2542) เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยาและวิธีการวิเคราะห์ (SD-PHA-045) หน้าที่ 31
7. หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ กองสาธารณสุขภูมิภาค สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (SD-PHA-010)
8. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ 2542 (SD-PHA-007)

## บันทึกคุณภาพที่จะเกิดขึ้นตามระเบียบปฏิบัติงานนี้

1. หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลลำพูน
2. ทะเบียนคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ

# ต้นฉบับ

# เอกสารควบคุม

Flow chart แสดงขั้นตอนการจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์

