ประกาศสถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

เรื่อง การเสนอยาและเวชภัณฑ์เข้า-ออกบัญชียาโรงพยาบาล

ด้วยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยาและเวชภัณฑ์เข้า-ออกบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อรักษามาตรฐานด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๑. ผู้มีสิทธิเสนอยาเข้า ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร

๒. การเสนอยาเข้าให้ใช้แบบฟอร์มเสนอยาของสถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

๓. วาระการประชุมของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด จัดประชุมทุก ๔ เดือน โดยการเลื่อนหรือการจัดประชุมขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ

๔. บัญชียาของสถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ มีได้ไม่เกิน ๗๕๐ รายการ

๕. แบบฟอร์มใบเสนอยาหรือเวชภัณฑ์เข้า สามารถขอรับได้จากเลขานุการคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โดยต้องกรอกรายละเอียดให้ครบถ้วนและชัดเจน ลงนามให้ครบถ้วน และส่งใบเสนอยาพร้อมเอกสารสำคัญให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ก่อนการประชุม ๑ เดือน เพื่อเตรียมข้อมูลเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาต่อไป

๖.คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นผู้พิจารณา โดยพิจารณาคุณสมบัติของยาที่นำเสนอเปรียบเทียบกับยาที่มีอยู่เดิม ในคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ชื่อสามัญและชื่อการค้า, ส่วนประกอบทางเคมีของยา
- รูปแบบ, ขนาดการใช้ และวิธีใช้
- ความจำเป็นในการใช้ยาของแพทย์
- เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ข้อบ่งใช้ของยา
- ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และกลวิธานการออกฤทธิ์
- เภสัชจลนศาสตร์

- ปฏิกิริยา...

Scanned with CamScanner

- ปฏิกิริยาระหว่างยา
- ฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ และผลข้างเคียง
- รายงานผลการทดลองทางคลินิก
- ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้
- ราคายา / หน่วย
- บริษัทผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย
- ข้อมูลยาที่เป็นสาเหตุการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาระดับรุนแรงตั้งแต่ E ขึ้นไป และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความรุนแรงตั้งแต่ระดับ E ขึ้นไป

๗. กรณียาที่จะเสนอเข้าเป็นยาที่มีชื่อสามัญ (Generic Name) เดียวกันกับยาที่มีในบัญชียาของสถาบันฯ มีหลักเกณฑ์สำหรับพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้

๗.๑ มีการศึกษาการใช้ยาในคนไทยและประเทศอื่นๆที่ยอมรับได้

๗.๒ ราคายาต้องถูกกว่ายาต้นแบบ (Original) ไม่น้อยกว่า ๒๐ %

๗.๓ มีใบรับรองการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และ/หรือ Bioavailability และ/หรือ Bioequivalence ของยา

๘. บริษัทยาที่เสนอยาหรือเวชภัณฑ์จะต้องมีการวางตัวอย่างยาหรือเวชภัณฑ์ เพื่อให้แพทย์ได้ทดลองใช้ในโรงพยาบาล ก่อนการนำยาหรือเวชภัณฑ์เข้าตามความเหมาะสม โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างน้อย ๕ ราย (ถ้ายามูลค่าสูงอย่างน้อย ๑ ราย) เป็นระยะเวลา ๓ เดือน โดยจำนวนยาทดลองที่กำหนดไว้ คือ

ยาเม็ด ประมาณ ๕๐ - ๑๐๐ เม็ด

ยาใช้ภายนอก ประมาณ ๕ - ๑๐ ขวด/หลอด

ยาฉีด ประมาณ ๕ - ๑๐ หลอด

ยาน้ำรับประทาน ประมาณ ๕ - ๑๐ ขวด

เมื่อมีการทดลองใช้ยาครบ ๓ เดือน แล้ว กลุ่มงานเภสัชกรรมประเมินผลการใช้ยาร่วมกับแพทย์ผู้เสนอยาและเสนอต่อเลขาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อพิจารณายาและเวชภัณฑ์เข้าสถาบันฯ ต่อไป

๙. การพิจารณาคัดเลือกยาหรือเวชภัณฑ์ออกจากบัญชียา พิจารณาจาก

- ยาที่มีอัตราการใช้น้อย และ/หรือ ไม่มีการเบิก – จ่าย จากคลังยาในระยะเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน ก่อนวันประชุมพิจารณายาเข้า – ออก กลุ่มงานเภสัชกรรมจะรวบรวมรายการยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าว นำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ยาที่แจ้ง...

Scanned with CamScanner

- ยาที่แจ้งยกเลิกการผลิต หรือเพิกถอนทะเบียนยา
- ยาที่ไม่มีประสิทธิผลในการรักษาเมื่อเทียบกับยาอื่น
- ยาที่มีประสิทธิภาพไม่คุ้มทุน
- ยาที่ไม่สามารถบริหารจัดการได้ตามความต้องการของสถาบันฯ

๑๐. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดมีการพิจารณา ทบทวน รายการยาและเวชภัณฑ์ ระเบียบขั้นตอนการนำยาและเวชภัณฑ์เข้าในโรงพยาบาลทุกปีงบประมาณ

๑๑. ยาที่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาจะไม่มีการคัดออกอย่างน้อย ๑ ปี นอกจากมีเหตุผลด้านความปลอดภัยหรือด้านประสิทธิภาพทางคลินิก และดุลยพินิจของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

๑๒. ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาข้างต้น ให้อยู่ในดุลพินิจของประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นผู้วินิจฉัย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายศักรินทร์ แก้วเฮ้า)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ปฏิบัติหน้าที่
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

Scanned with CamScanner