

หลักเกณฑ์พิจารณายาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลทุ่งยางแดง

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) มีหน้าที่พิจารณารายการยาเข้าออกบัญชียาโรงพยาบาลต่างอย โดยกำหนดให้มีการประชุมทบทวนบัญชียาโรงพยาบาลต่างอยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยกำหนดให้มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติ(ED) ในสัดส่วนไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๐

เกณฑ์การพิจารณารายการยาเข้าออกบัญชียา มีดังนี้

๑.การคัดเลือกยาเข้า

๑.๑. พิจารณากลับกรองความเหมาะสมในการพิจารณานำยาเข้าและตัดออกจากบัญชียา เสนอต่อคณะกรรมการ PTC โดยใช้หลักวิชาการ (Evidence based) และอาศัยหลักเกณฑ์การเสนอยาเข้าเภสัชตำรับของโรงพยาบาลเป็นแนวทาง โดยต้องสรุปผลการพิจารณาทั้งข้อดี ข้อเสีย และนำเสนอข้อมูลที่ได้จากการพิจารณาเปรียบเทียบกับคุณสมบัติของยาใหม่ที่เสนอนำเข้าบัญชียาโรงพยาบาลกับยาที่มีอยู่เดิมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมเพื่อลงมติ รายละเอียดที่สรุปควรพิจารณาในด้านต่างๆ ดังนี้

ส่วนประกอบทางเคมีของตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)

- ข้อบ่งใช้ของยา (Indication)
- ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและเภสัชจลนศาสตร์
- Drug availability (ข้อมูลจากโรงงานผู้ผลิต)
- Side effect
- Drug interaction
- Adverse drug reaction
- Drug compliance
- Route of administration
- Doses/ Preparation/ Packing
- Evidence based (รายงานผลการใช้ยาทางคลินิก)

๑.๒. พิจารณาความคุ้มค่า ประโยชน์ต่อผู้ป่วย และประโยชน์ต่อโรงพยาบาล อย่างเหมาะสม

๑.๓. ส่งเสริมการใช้ยาในโรงพยาบาลให้มีประสิทธิภาพสูงสุด เช่น สนับสนุนให้มีการติดตามประเมินผลการใช้ยา (Drug use evaluation) สำหรับยาที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ยาที่ต้องเฝ้าระวัง ADR ยาที่เสี่ยงต่อการใช้ผิดข้อบ่งใช้ เป็นต้น

๑.๔ ศึกษาเปรียบเทียบผลการใช้ยาต้นแบบและยาเลียนแบบที่ใช้ในโรงพยาบาลที่มี Generic name เดียวกัน

๑.๕. กำหนดรูปแบบการศึกษาและทดลองใช้ยาใหม่ที่จะนำเข้ามาเพื่อทราบผลการใช้ยาและคุณสมบัติต่าง ๆ ประกอบการพิจารณานำยาเข้า

๑.๖. ในเบื้องต้นของการเปลี่ยนแปลงระบบการพิจารณาคัดเลือกยา ข้อสรุปที่เป็นลายลักษณ์อักษรของ คณะกรรมการ ฯ ถือว่าแพทย์ผู้ใช้ได้ร่วมกันพิจารณาถ้อยแถลงอย่างดีแล้ว คณะกรรมการ PTC จะพิจารณาเฉพาะ รายการยาที่มีปัญหาและยังไม่มีข้อสรุปเท่านั้น

๒.การคัดเลือดยาออก

คณะกรรมการ PTC ได้กำหนดเกณฑ์พิจารณาคัดเลือดยาออก ดังนี้

๒.๑. ยาที่มีอัตราการใช้น้อย ดำเนินการพิจารณาตัดรายการยาออกรายปี เสนอโดยงานเภสัชกรรม

๒.๒. ยาที่ถูกเสนอตัดออกขณะที่มีการเสนอเข้าและไม่มีผู้คัดค้าน กล่าวคือทุกครั้งที่มีการพิจารณานำ ยาเข้าเภสัชตำรับ ต้องพิจารณายาที่มีฤทธิ์คล้ายคลึงกันควบคู่ไปด้วย หากเห็นยาใดสมควรนำออกให้พิจารณา ร่วมกันไปเลย แล้วสรุปข้อเสนอมายังคณะกรรมการเภสัชกรรม

๒.๓. ยาที่ไม่มีผู้ผลิตจำหน่ายหรือเพิกถอนทะเบียนยาไปแล้ว

๓.เงื่อนไขบริษัทที่เสนอยา

๓.๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย

๓.๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

๓.๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจาก หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง