

วิธีปฏิบัติ เรื่อง : : การจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยา	โรงพยาบาลควนเนียง SP-PHA- 26
---	---

ผู้จัดทำ  (นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช) ตำแหน่ง เกษัตริย์ชำนาญการ ผู้ทบทวน  (นางชนิษฐา มุณีแนม) ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ผู้อนุมัติ  (นายรัชชา ทัดตานนท์) ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควนเนียง วันที่	จำนวน 3 หน้า 
--	--

บันทึกการแก้ไข				
แก้ไข ครั้งที่	วันที่	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ
1	3 ต.ค. 65	นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช	ประกาศใช้ครั้งแรก	นายพิสิฐ ยงยุทธ์
2	1 ต.ต. 68	นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช	ทบทวนเอกสาร	นายรัชชา ทัดตานนท์

วิธีปฏิบัติ เรื่อง : : การจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยา	โรงพยาบาลควนเนียง SP-PHA- 26
---	---

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับระบบบริการสุขภาพและการรักษาพยาบาล ตามนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาลควนเนียง

ขั้นตอนการทำงาน

1. เภสัชกรหัวหน้างานจัดซื้อยา/เจ้าหน้าที่พัสดุ ส่งข้อมูลรายการยาที่ผ่านการพิจารณานำเข้าบัญชี รพ.จาก PTC หรือรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ ให้เภสัชกร DIS
2. เภสัชกร DIS รวบรวมข้อมูลเพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยา ดังนี้คือ
 - 2.1 กรณีที่ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในรายการนั้นไว้แล้ว ให้ทำการทบทวน เพื่อเพิ่ม เติม แก้ไข หรือ ยืนยันตามหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ปีละครั้ง
 - 2.2 ในกรณีที่ไม่ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในรายการนั้นไว้ ให้ทำการศึกษา รวบรวมข้อมูลจากคุณลักษณะเฉพาะของ กระทรวงสาธารณสุข /โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย จัดทำไว้ เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการประกอบการพิจารณาพร้อมกับข้อกำหนดของเภสัชตำรับ คำสั่ง ประกาศของกระทรวงสาธารณสุข
 - 2.3 โดยหัวข้อหลักในการควบคุมคุณภาพ วิธีการกำหนดคุณเฉพาะของยา แต่ละผลิตภัณฑ์จะประกอบด้วย เนื้อหาหลัก 4 ส่วน คือ
 - 1) ชื่อยา จะกำหนดชื่อยา (Generic Name) พร้อมรูปแบบของยา (Dosage Form) ตรงตามที่ระบุไว้ในตำรายา
 - 2) คุณสมบัติทั่วไป เป็นลักษณะ (Appearance) ของผลิตภัณฑ์ และกำหนดรายละเอียดอื่นๆ ตามลำดับดังนี้
 - รูปแบบ : ยาเม็ด,ยาน้ำ,ยาฉีด,ยาพ่น เป็นต้น
 - ส่วนประกอบ : ตัวยาสำคัญที่เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ โดยระบุปริมาณตัวยาสำคัญและรูปแบบเกลืออย่างชัดเจน (ถ้ามี)
 - ภาชนะบรรจุ : ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงทางวิชาการอันมีผลต่อคุณภาพหรือความคงตัวของยาอย่างมีนัยสำคัญ
 - ฉลาก : มี Labelling ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรายา และเงื่อนไขอันเกี่ยวข้องกับอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ เช่น วันหมดอายุ (Expired Date), วันผลิต (Manufacturing Date) เป็นต้น
 - 3) คุณสมบัติทางเทคนิค เป็นหัวข้อในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆตามเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งในที่นี้หมายถึง มาตรฐานของรูปแบบยาเตรียมที่มีระบุในตำรายาหรือมาตรฐานที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นตาม general requirements
 - 4).เงื่อนไขอื่นๆ
3. เภสัชกร DIS รายงานให้ประธานคณะกรรมการผู้กำหนดขอบเขตของยาพิจารณาตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของยาเพื่อคัดเลือกไว้ในโรงพยาบาลควนเนียง
4. จัดประชุมคณะกรรมการผู้กำหนดขอบเขตของยา

วิธีปฏิบัติ เรื่อง : : การจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยา	โรงพยาบาลควนเนียง SP-PHA- 2b
---	---

5. ประธานคณะกรรมการผู้กำหนดขอบเขตของยา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควนเนียง/เภสัชกรหัวหน้างานจัดซื้อยา/เจ้าหน้าที่พัสดุ ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย เพื่อกำหนดการต่อไป
6. เภสัชกรหัวหน้างานจัดซื้อยา/เจ้าหน้าที่พัสดุ ขึ้นทะเบียนหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ของโรงพยาบาลควนเนียงเพื่อกำหนดการจัดซื้อในแต่ละครั้งที่ดำเนินการ

เครื่องชี้วัดคุณภาพ

1. มีทะเบียนคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ
2. มีหลักเกณฑ์ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของโรงพยาบาลควนเนียง

ทั้งนี้ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติโดยเคร่งครัด ตั้งแต่วันที่