



ประกาศโรงพยาบาลยางตลาด

เรื่อง แนวทางการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม

ว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีใบยา พ.ศ. ๒๕๖๔

.....

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีใบยา พ.ศ. ๒๕๖๔ และประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และการส่งเสริมการขายยาในประเทศไทยเป็นไปเพื่อสนับสนุนการดูแลสุขภาพ ตามหลักธรรมาภิบาลระบบยา โดยเป็นระบบที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ คำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยและประชาชนเป็นสำคัญ

เพื่อให้สามารถนำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติ โรงพยาบาลยางตลาดจึงกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีใบยา ดังกล่าวสำหรับหน่วยงานและบุคลากรทุกกลุ่ม ดังนี้

#### ๑. วัฒนธรรมองค์กรเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีใบยา

โรงพยาบาลยางตลาด คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่บุคลากรโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา จะดำเนินการด้านยาและเวชภัณฑ์มีใบยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ระเบียบ กฎกระทรวง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ นี้ ร่วมกับระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์มีใบยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔ และประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้เกิดการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ โปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ ตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารจัดการ

ส่งเสริมให้มีการประชาสัมพันธ์เผยแพร่และการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากรเป็นประจำ รวมทั้งการใช้ยาอย่างสมเหตุผล พร้อมทั้งการกำกับติดตามผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอเพื่อเป็นการกระตุ้นให้เกิดวัฒนธรรมองค์กรด้านการจัดซื้อจัดหาและส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีใบยาแบบมีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ปลอดภัย

#### ๒. เกณฑ์การพิจารณาเข้า-ออกจากบัญชีโรงพยาบาล

##### ๒.๑ เป้าหมาย

๒.๑.๑ เพื่อให้เกิดการพิจารณาเข้า-ออกจากบัญชีโรงพยาบาลโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และการมีส่วนได้ส่วนเสียในการพิจารณา

๒.๑.๒ มีคณะกรรมการรับผิดชอบและมีแนวทางในการพิจารณาเข้า-ออก เพื่อให้เกิดการปฏิบัติงานเป็นแนวทางเดียวกัน โปร่งใส

## ๒.๒ เกณฑ์การปฏิบัติการพิจารณาเข้า

๒.๒.๑ การพิจารณาเข้าและยาออกดำเนินการในรูปคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โดยมีตัวแทนจากแพทย์เฉพาะทางทุกสาขา เภสัชกร พยาบาล การพิจารณาเข้าจะพิจารณาเป็นรายการยา ไม่มีการกำหนดว่าต้องเป็นบริษัทใด มีการจัดทำ Drug monograph จากเอกสารอ้างอิงทางวิชาการเพื่อเป็นข้อมูลประกอบพิจารณา

๒.๒.๒ กำหนดกรอบบัญชียาและบัญชิวещภัณฑ์มีใช้ยาของโรงพยาบาล โดยอ้างอิงตามเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเน้นพิจารณาบัญชียาหลักแห่งชาติเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลตามหลักฐานเชิงประจักษ์ พร้อมทั้งดำเนินการขออนุมัติบัญชียาและเวชภัณฑ์มีใช้ยาจากนายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นประจำทุกปีงบประมาณ

๒.๒.๓ พิจารณาตามข้อบ่งใช้ ต้องเป็นข้อบ่งใช้ที่ได้รับการรองรับจากอย. ไม่เป็นข้อบ่งใช้ที่ off label มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่น่าเชื่อถือ มีหลักฐานรองรับ มีผลข้างเคียงที่ยอมรับได้ ไม่ทำให้เกิดอันตรายและความเสี่ยงแก่คนไข้เมื่อใช้ยาแล้ว

๒.๒.๔ เปรียบเทียบราคา ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล กับยาเดิมที่มีอยู่ ยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน และออกฤทธิ์ใกล้เคียงกันหรือคล้ายคลึงกัน ให้คัดเลือกไว้ใช้ไม่เกิน 2 รายการ

๒.๒.๕ ยาสูตรผสม ต้องมีส่วนของยาเป็นมาตรฐาน แสดงให้เห็นว่ายามีความเหมาะสมกับกลุ่มประชากรที่ใช้ มีผลการทดลองทางคลินิกชัดเจน มีประสิทธิผล และความปลอดภัยดีกว่าเมื่อใช้ตำรับเดี่ยว

๒.๒.๖ ควรเป็นยาที่มีในโรงพยาบาลจังหวัด เพื่อเป็นไปตามเกณฑ์กรอบบัญชียาระดับจังหวัด

๒.๒.๗ กรณีรายการยาและรายการเวชภัณฑ์มีใช้ยามีบริษัทที่ผลิตเป็นบริษัทที่ได้ทำการขึ้นทะเบียนนวัตกรรม ซึ่งเป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน จะเป็นหลักเกณฑ์ที่นำมาใช้ร่วมในการพิจารณาเข้าหรือเลือกบริษัทที่จัดซื้อจัดหา

## ๒.๓ เกณฑ์ปฏิบัติการพิจารณาออก

๒.๓.๑ เป็นยาที่มีประวัติ ไม่มีการสั่งใช้ทำให้เกิดยาหมดอายุ และมีรายการอื่นในบัญชียาโรงพยาบาลใช้ทดแทนกันได้

๒.๓.๒ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่มีเอกสารอ้างอิงทางวิชาการด้านฤทธิ์การรักษาหรือข้อบ่งใช้ที่ชัดเจน และมียาในบัญชียาโรงพยาบาลที่เป็นยาหลักแห่งชาติใช้ทดแทนกันได้

๒.๓.๓ ยาที่มีเอกสารทางวิชาการอ้างอิงชัดเจนว่ามีผลกระทบบันตรายต่อผู้ใช้ยาอย่างชัดเจนและมียาอื่นใช้ทดแทนได้ปลอดภัยกว่า

๒.๓.๔ รายการยาที่ทางคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้กำหนดไว้ในโครงการและ Service plan RDU ที่เป็นรายการไม่ควรใช้ในโรงพยาบาล

### ๓. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจำหน่ายเวชภัณฑ์

#### ๓.๑ เป้าหมาย

๓.๑.๑ การคัดเลือกบริษัทในการจำหน่ายเวชภัณฑ์ อย่างเป็นระบบ โปร่งใส แข่งขัน  
อย่างยุติธรรมในรูปของคณะกรรมการ

๓.๑.๒ บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นคู่ค้าการจำหน่ายเวชภัณฑ์ เป็นบริษัทที่  
จำหน่ายเวชภัณฑ์ได้ตามเกณฑ์คุณลักษณะที่ทางโรงพยาบาลกำหนดในราคาที่เหมาะสม

๓.๑.๓ บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกไม่มีประวัติการทิ้งงานหรือการให้บริการและการ  
จำหน่ายในทะเบียนของป.ป.ช. และ/หรือกรมบัญชีกลาง พร้อมทั้งไม่มีประวัติการค้าเสื่อมเสียกับทาง  
โรงพยาบาล

#### ๓.๒ เกณฑ์การปฏิบัติพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจำหน่ายเวชภัณฑ์กรณีเวชภัณฑ์ที่มี ใช้ในโรงพยาบาล

๓.๒.๑ บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ตามเกณฑ์การผ่านพิจารณา การสอบ/ประกวด/  
e-bidding ระดับจังหวัด หรือระดับเขต ซึ่งเป็นบริษัทที่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการคัดเลือก  
คุณลักษณะและคัดเลือกราคาแล้ว ทางโรงพยาบาลดำเนินการจัดซื้อบริษัทนั้นตามข้อตกลง/สัญญา

๓.๒.๒ การซื้อขายจากกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่สภาอากาศไทยผลิต องค์การเภสัชกรรมผลิตหรือมีจำหน่าย บริษัท  
ที่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมในรายการเวชภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มีชีวะยา

๓.๒.๓ เวชภัณฑ์ที่เป็นการจำหน่ายโดยเป็นบริษัทลักษณะ Monopoly (ไม่มีคู่แข่ง)  
ทางโรงพยาบาลจะดำเนินการคัดเลือกและจัดซื้อกับบริษัทดังกล่าว

๓.๒.๔ เวชภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายหลายบริษัท ทางโรงพยาบาลมีแนวทางการคัดเลือก  
บริษัทที่จะเป็นคู่ค้ากับโรงพยาบาล ดังนี้

- เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ ทำการเสนอรายการเวชภัณฑ์ยาและมีชีวะยาให้  
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะและกำหนดราคาอ้างอิงโรงพยาบาล เพื่อให้ทางคณะกรรมการจัดทำ  
คุณลักษณะและกำหนดราคาอ้างอิงของเวชภัณฑ์ชนิดนั้นๆ

- เจ้าหน้าที่พัสดุ ดำเนินการประสานขอข้อมูลคุณลักษณะและราคาเสนอจากบริษัทที่จำหน่าย  
เวชภัณฑ์ชนิดนั้นๆ และนำเสนอข้อมูลเข้าคณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะและกำหนดราคาอ้างอิงโรงพยาบาล  
เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่ามีบริษัทใดที่ผ่านเกณฑ์คุณลักษณะและสามารถจำหน่ายเวชภัณฑ์ได้ในราคา  
อ้างอิงที่โรงพยาบาลกำหนด จัดทำเป็นทะเบียนคู่ค้าของโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง

- เจ้าหน้าที่พัสดุเมื่อมีการเสนอจัดซื้อเวชภัณฑ์รายการดังกล่าว นำข้อมูลที่ได้ผ่านการพิจารณา  
จากคณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะและกำหนดราคาอ้างอิงโรงพยาบาล เสนอต่อหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุว่ามี  
บริษัทใดสามารถเป็นคู่ค้ากับโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาว่าจะเลือกจัดซื้อเวชภัณฑ์กับบริษัทใด โดย  
อาจมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ เช่น

- ประวัติการติดต่อประสานงาน

- ประวัติของเวชภัณฑ์นั้นๆ จากฐานข้อมูลการตรวจสอบเวชภัณฑ์ของส่วนกลาง
- ราคา

๓.๒.๕ เมื่อพิจารณาแล้วดำเนินการเลือกบริษัทในการเป็นคู่ค้าสำหรับเวชภัณฑ์ชนิดนั้นๆ

๓.๒.๖ ในช่วงเวลาการดำเนินการ อาจมีการเปลี่ยนแปลงคู่ค้าของเวชภัณฑ์นั้นๆ ได้ เช่น บริษัทคู่ค้ามีปัญหาเวชภัณฑ์ขาดคลัง, การขอปรับขึ้นราคา, มีการเปลี่ยนแปลงยี่ห้อของเวชภัณฑ์แล้วพบปัญหาในการใช้ ซึ่งจะมีการดำเนินการปรับเปลี่ยนแปลงคู่ค้า โดยมีขั้นตอนคือ

➤ เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ ตูทะเบียนคู่ค้าของโรงพยาบาลยางตลาดในรายการเวชภัณฑ์นั้นๆ ว่ามีบริษัทอื่นที่ผ่านเกณฑ์พิจารณาบริษัทใดบ้าง

➤ ประสานงานติดต่อบริษัทดังกล่าวเพื่อให้ยื่นเสนอราคาต่อรองใหม่

➤ กรณีบริษัทพิจารณาใหม่ยื่นเสนอราคาเท่าบริษัทเดิมหรือต่ำกว่า ให้เจ้าหน้าที่พัสดุสรุปข้อมูลส่งหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ พิจารณาคัดเลือกบริษัท แล้วเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลรับทราบและอนุมัติ

➤ กรณีบริษัทพิจารณาใหม่ทั้งหมดไม่สามารถจำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวได้ในราคาที่โรงพยาบาลเคยซื้อ แต่ไม่เกินราคาอ้างอิงที่โรงพยาบาลยางตลาดกำหนด หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุพิจารณาคัดเลือกบริษัท แล้วเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลรับทราบและอนุมัติ

➤ กรณีบริษัทพิจารณาใหม่ทั้งหมดไม่สามารถจำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวได้ในราคาที่โรงพยาบาลเคยซื้อ และเกินราคาอ้างอิงที่โรงพยาบาลยางตลาดกำหนดแต่ไม่เกินราคากลางในรายการยาที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนดในการประกาศกำหนดราคากลางแต่ละครั้ง เจ้าหน้าที่พัสดุดำเนินการประสานงานส่งข้อมูลเข้าสู่คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะและกำหนดราคาอ้างอิงโรงพยาบาลเพื่อพิจารณารอบใหม่และกำหนดเกณฑ์/ราคาอ้างอิงใหม่ตามความเหมาะสมสอดคล้องกับหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการและราคาท้องตลาด

➤ เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ ดำเนินการต่อไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น

➤ กรณีฉุกเฉินเวชภัณฑ์รายการดังกล่าวขาดไม่มีใช้ในโรงพยาบาล และบริษัทเดิมไม่สามารถจำหน่ายได้ แก้ปัญหาเบื้องต้นตามแนวทางการยืมเวชภัณฑ์จากโรงพยาบาลอื่น และถ้าการใช้ไม่พอเพียง ต้องดำเนินการจัดซื้อ จัดหา เจ้าหน้าที่พัสดुरายงานเสนอหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุเสนอรายงานความจำเป็นฉุกเฉินที่ต้องจัดซื้อบริษัทใหม่/ราคาใหม่ (กรณีราคาสูงกว่าเคยซื้อ และ/หรือสูงกว่าราคาอ้างอิงโรงพยาบาล) เสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาอนุมัติในการดำเนินการต่อไปตามความเหมาะสม ในช่วงรอการพิจารณารอบใหม่ของคณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะและกำหนดราคาอ้างอิงโรงพยาบาล

๓.๒.๗ บริษัทที่มีนโยบายและดำเนินการตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายและเวชภัณฑ์มีเชื้อฯ จะเป็นเกณฑ์ที่นำมาใช้ในการพิจารณาเลือกเป็นคู่ค้ากับทาง โรงพยาบาลยางตลาด

### ๓.๓ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจำหน่ายเวชภัณฑ์กรณีเวชภัณฑ์ที่ไม่มีใช้ใน โรงพยาบาล

๓.๓.๑ ดำเนินการตามแนวทางการพิจารณาเวชภัณฑ์เข้าบัญชีโรงพยาบาลของ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด PTC

๓.๓.๒ เวชภัณฑ์ที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด PTC ผ่านการพิจารณา เข้าบัญชีโรงพยาบาลแล้ว ก็ดำเนินการตาม เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจำหน่ายเวชภัณฑ์กรณี เวชภัณฑ์ที่มีใช้ในโรงพยาบาล (ข้อ ๓.๒)

## ๔. เกณฑ์การเข้าพบจากตัวแทนบริษัท แพทย์/เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ

### ๔.๑ เป้าหมาย

๔.๑.๑ เพื่อให้การปฏิบัติงานด้านการจัดซื้อ/จัดหา มีความโปร่งใส เป็นธรรม และไม่ เกิดผลประโยชน์ร่วมกัน/ผลประโยชน์ทับซ้อน

๔.๑.๒ เพื่อให้การส่งเสริมการขายเป็นไปอย่างเป็นระบบ ไม่มีการส่งเสริมการขาย แบบไม่ยุติธรรมหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน

### ๔.๒ เกณฑ์การปฏิบัติกรณีเวชภัณฑ์ที่มีใช้ในโรงพยาบาล

๔.๒.๑ ตัวแทนบริษัท ต้องเข้าพบเจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ เพื่อสอบถามข้อมูล การใช้เวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล เช่น อัตราการใช้ การสั่งซื้อของแพทย์ (เพื่อเป็นข้อมูลของบริษัทในการ บริหารจัดการ) จากข้อมูลดังกล่าว ถ้าทางตัวแทนบริษัทต้องการเข้าพบแพทย์ ทางเจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ จะแนะนำว่าควรไปพบแพทย์ท่านใด และอนุญาตให้ทางตัวแทนบริษัทเข้าพบแพทย์ในเวลาที่เหมาะสม

๔.๒.๒ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือที่เรียกว่า “ข้อมูลผลิตภัณฑ์” ที่จัดให้ผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ควรเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน เที่ยงตรง ครบทุกด้าน และไม่สร้างความเข้าใจผิด ไม่ว่าจะโดยตรง หรือโดยอ้อมโดยระบุเป็นนัย หรือโดยการตัดทอน หรือต่อเติมถ้อยคำ ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนการอ้าง สรรพคุณหรือคำแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ควรมีสำหรับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพเมื่อมีการร้องขอ

๔.๒.๓ ในการอ้างข้อความจากเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทาง คลินิก ควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นการบิดเบือนความหมายจากข้อความเดิมในฉบับ เดิม

๔.๒.๔ ควรละเว้นการอ้างอิงในเชิงลบหลู่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น

๔.๒.๕ ไม่ใช่คำที่มีความหมายว่าเหนือกว่าอย่างลอยๆ ไม่ควรอ้างว่าผลิตภัณฑ์หรือ ตัวยา เป็น “หนึ่งเดียว” (ซึ่งหมายความว่า เป็นสิ่งแรกและสิ่งเดียว หรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหลาย หรือ เป็นหนึ่งเดียวของย่านลุ่มนั้นๆ ในตลาดประเทศไทย) หรืออ้างสรรพคุณพิเศษใด ๆ โดยปราศจากหลักฐาน สนับสนุน ห้ามใช้คำว่า “ปลอดภัย” หรือ “ไร้ผลข้างเคียง” ในการส่งเสริมการขายอย่างลอยๆ โดยปราศจาก

บุคคลหรือสิ่งที่ยังอ้างได้ (เช่น ให้กล่าวว่า ตามหลักฐาน.../เอกสารหรือผู้อ้าง...ถือว่ามีความปลอดภัยในการใช้)

๔.๒.๖ ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการพิจารณาความเหมาะสมในการนำข้อมูลหลักๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียง หรือความเป็นพิษมาสื่อสารกับเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลภาวะเจ็บป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล

๔.๒.๗ ข้อมูลที่ทางตัวแทนบริษัทเวชภัณฑ์สามารถสื่อสารให้กับบุคลากรสาธารณสุขในโรงพยาบาล (ที่อนุญาตให้เข้าพบได้ในการสื่อสารข้อมูลเวชภัณฑ์) มีหัวข้อที่จะสื่อสารได้ดังนี้

ชื่อสารออกฤทธิ์หรือ ตัวยาสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล International Nonproprietary Names(INN) หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว

ชื่อการค้า

ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อ ขนาดรับประทาน หรือขนาดต่อ หน่วยบรรจุ(Regimen)

ชื่อของตัวยาอื่นที่เป็นที่ทราบทั่วไปว่าอาจมีผลเสียต่อผู้ใช้ยา

ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว

รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง

ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยา

ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน

ปฏิกริยาร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย

การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการตามความเหมาะสม

๔.๒.๘ การกระทำที่ตัวแทนบริษัทเวชภัณฑ์ต้องไม่กระทำหรือแสดงออกต่อบุคลากรสาธารณสุข โรงพยาบาลยางตลาดในการส่งเสริมหรือเข้าพบ ได้แก่

○ ตัวแทนบริษัทจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจเป็นตัวเงิน ทั้งนี้รวมถึงการแจกจ่ายเงินสด ตัวเงิน และ/หรือเงินบริจาค เพื่อเชิญชวนให้ผู้ประกอบวิชาชีพเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ของตน

○ ตัวแทนบริษัทต้องไม่ให้การอุปถัมภ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการเข้าร่วมกิจกรรมกีฬาหรือการบันเทิงอื่น รวมทั้งกิจกรรมพักผ่อนและสังคม ฯลฯ เพราะอาจมองว่าเป็นการให้รางวัลจูงใจ การบริจาคสนับสนุนอาจทำได้โดยตรงกับสถาบัน ไม่ใช่ตัวบุคคล โดยมีคำขอของโรงพยาบาลให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ

○ ตัวแทนบริษัทห้ามวางตัวอย่างเวชภัณฑ์ไว้ที่บุคลากรโรงพยาบาลยางตลาดที่เข้าพบ ถ้าจะมีการวางตัวอย่างเวชภัณฑ์ต้องวางตามเกณฑ์การวางเวชภัณฑ์ตัวอย่างที่โรงพยาบาลกำหนดไว้ (งานคลังรับผิดชอบ)

๔.๒.๙ กรณีที่ทางตัวแทนบริษัท ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์การเข้าพบที่โรงพยาบาลยางตลาดกำหนดไว้ ทางเจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ สามารถสรุปรายงานส่งเข้าคณะกรรมการเภสัชกรรมและ

การบำบัด [PTC] และผู้บริหารโรงพยาบาล เป็นข้อมูลในการพิจารณาไม่สนับสนุนเวชภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าว พร้อมใช้เป็นข้อมูลร่วมในการพิจารณาการคัดเลือกบริษัท

### ๔.๓ เกณฑ์ปฏิบัติกรณีเวชภัณฑ์ที่ไม่มีใช้ในโรงพยาบาล

๔.๓.๑ เป็นแนวทางการปฏิบัติกรณีที่ทางตัวแทนบริษัทต้องการเข้าพบเพื่อเสนอเวชภัณฑ์เข้าในระบบโรงพยาบาล

๔.๓.๒ กรณีเป็นเวชภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลมีการพิจารณาจะนำเข้าสู่บัญชีโรงพยาบาล

ตัวแทนบริษัท เข้าพบเจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ ในการนำเสนอข้อมูลเบื้องต้นและนำเอกสารหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการ และเอกสารที่ทางโรงพยาบาลกำหนดมานำเสนอ โดยการนำเสนอต้องนำเสนอโดยการอ้างอิงจากหลักฐานที่สมเหตุผล

เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ นำข้อมูลดังกล่าวเสนอเข้าคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อใช้ประกอบในการพิจารณาเวชภัณฑ์เข้าสู่บัญชีโรงพยาบาล พร้อมเปรียบเทียบตามแนวทางการทำ Drug Monograph

กรณีเวชภัณฑ์ผ่านการพิจารณาเข้าสู่บัญชีโรงพยาบาล คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ส่งข้อสรุปการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุรับทราบ และเจ้าหน้าที่พัสดุจะนำเสนอข้อมูลบริษัทและราคาที่จัดจำหน่ายจากบริษัทต่างๆ เข้าสู่คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะและราคาอ้างอิงโรงพยาบาล เพื่อให้ทางคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะและราคาอ้างอิงโรงพยาบาลจัดทำข้อมูลว่าเวชภัณฑ์รายการดังกล่าว บริษัทไหนสามารถจัดจำหน่ายได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

๔.๓.๓ กรณีเป็นเวชภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลไม่มีการพิจารณาจะนำเข้าสู่บัญชีโรงพยาบาล

ตัวแทนบริษัทเข้าพบเจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ ในการนำเสนอข้อมูลเบื้องต้นและนำเอกสารหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการมานำเสนอ โดยการนำเสนอต้องนำเสนอโดยการอ้างอิงจากหลักฐานที่สมเหตุผล

เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ จะพิจารณาเบื้องต้นว่าทางโรงพยาบาลมีแนวโน้มว่าจะมีการพิจารณาเวชภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาใช้ในโรงพยาบาลหรือไม่ กรณีไม่มีโอกาสก็就不用ดำเนินการขั้นตอนต่อไป กรณีมีโอกาสจะให้ข้อมูลกับทางตัวแทนบริษัทไว้เบื้องต้น เพื่อดำเนินการต่อไปตามข้อ ๔.๒

### ๕. เกณฑ์การรับสิ่งของ ของขวัญ บริการจากบริษัท/ตัวแทนจำหน่าย

#### ๕.๑ เป้าหมาย

๕.๑.๑ มีระบบและกลไกการจัดการในการรับสิ่งสนับสนุนฯ

๕.๑.๒ มีหลักฐาน เอกสาร การรับ-จ่ายสิ่งของที่ได้รับการสนับสนุนฯ

#### ๕.๒ เกณฑ์การปฏิบัติสิ่งที่ไม่ควรมีการรับจากบริษัท

๕.๒.๑ ไม่รับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณี การร่วมบริจาคทำบุญในกิจกรรมที่ทางโรงพยาบาล หรือกลุ่มงาน/หน่วยงานจัดกิจกรรมการทำบุญ

๕.๒.๒ ไม่รับสิ่งของที่มีมูลค่าเกินกว่าสามพันบาท

๕.๒.๓ ไม่รับสิ่งของที่สามารถนำไปใช้ส่วนตัวได้ที่มีมูลค่าเกินห้าร้อยบาท

๕.๒.๔ ไม่รับทุน/ค่าตอบแทน ที่มีผลต่อการส่งเสริมการขายของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ไม่ว่าจะเป็นการจัดกิจกรรมในโรงพยาบาล การเป็นวิทยากร การไปประชุม/สัมมนา/อบรม/ศึกษาดูงาน ทั้งในและนอกประเทศ

### ๕.๓ เกณฑ์การปฏิบัติสิ่งที่พิจารณาปรับได้

๕.๓.๑ หนังสือ/เอกสาร/สื่อการเรียนรู้ ที่ไม่มีการโฆษณาส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๕.๓.๒ สิ่งของที่มีมูลค่าต่ำกว่าห้าร้อยบาท เช่น ปากกา สมุด อาหาร/เครื่องดื่ม พร้อมนำสิ่งของนั้นมาใช้ร่วมกันในโรงพยาบาล กลุ่มงาน/หน่วยงาน ตามความเหมาะสม

๕.๓.๓ การสนับสนุนสิ่งของที่โรงพยาบาล กลุ่มงาน/ทีมงาน/หน่วยงาน มาใช้ในการจัดกิจกรรมภายในโรงพยาบาล ต้องเป็นสิ่งของที่ไม่สื่อถึงการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น ไม่มีชื่อผลิตภัณฑ์/ไม่มีชื่อบริษัท เป็นต้น โดยการสนับสนุนนั้นต้องมีเอกสารรายละเอียดในการสนับสนุน และสนับสนุนในนามโรงพยาบาลมีการตอบรับจากโรงพยาบาลในการรับการสนับสนุน

๕.๓.๔ กรณีการบริจาคหรือสนับสนุนสิ่งของที่มีประโยชน์ต่อสาธารณชนหรือประโยชน์ต่อโรงพยาบาล ที่มีมูลค่าสูงกว่าสามพันบาท ต้องมีเอกสารในการสนับสนุนและมีคณะกรรมการบริหารเป็นตัวแทนในการรับบริจาค/สนับสนุน พร้อมมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ชัดเจน

๕.๓.๕ การจัดประชุมวิชาการของบริษัท ต้องเป็นการประชุมวิชาการที่วิทยากรเป็นบุคคลภายนอกบริษัท และเนื้อหาวิชาการได้รับการรับรองเป็นสากล มีเอกสารอ้างอิงทางวิชาการชัดเจน เป็นการประชุมที่ไม่ได้ส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ของบริษัท

### ๖. เกณฑ์การวางตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยา

#### ๖.๑ เป้าหมาย

๖.๑.๑ มีระบบการจัดการในการรับตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยา และการนำตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยาไปใช้พร้อมการประเมินติดตาม

๖.๑.๒ มีเอกสารหลักฐานในการรับตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยา การประเมินผลการใช้ตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยา

#### ๖.๒ เกณฑ์การปฏิบัติ

๖.๒.๑ บริษัทนำเสนอรายการเวชภัณฑ์มิใช่ยาที่ต้องการเสนอเข้าในโรงพยาบาล ให้กับเจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดุ โดยมีการยื่นเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์มิใช่ยาพร้อมตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยาที่เสนอ เจ้าหน้าที่พัสดุ/หัวหน้าพัสดুবันทึกทะเบียนการรับตัวอย่างเวชภัณฑ์มิใช่ยา

๖.๒.๒ เจ้าหน้าที่พัสดุดูตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะเบื้องต้นว่าผ่านเกณฑ์ตามที่โรงพยาบาลกำหนด



๖.๒.๓ เจ้าหน้าที่พัสดุนำที่กแบบประเมินคุณภาพเวชภัณฑ์มีใช้ยาเกี่ยวกับ รายละเอียดเวชภัณฑ์มีใช้ยา/บริษัท/จำนวน/ยี่ห้อ และนำเวชภัณฑ์มีใช้ยาไปให้กับหน่วยงานที่ใช้เวชภัณฑ์มีใช้ ยาดังกล่าวรับพร้อมลงทะเบียนการรับตัวอย่างเวชภัณฑ์มีใช้ยาทดลองใช้ และเมื่อมีการใช้ประเมินคุณภาพที่ใช้ ตามความเป็นจริง (ไม่ให้ตัวแทนบริษัทนำตัวอย่างเวชภัณฑ์มีใช้ยาไปติดต่อกับผู้ใช้โดยตรง)

๖.๒.๔ เจ้าหน้าที่พัสดุนำข้อมูลการประเมินคุณภาพเวชภัณฑ์มีใช้ยาจากผู้เข้ามาแจ้ง ต่อบริษัท/ตัวแทนจำหน่ายที่วางตัวอย่าง เพื่อให้รับทราบผลการประเมิน

๖.๒.๕ เวชภัณฑ์มีใช้ยาที่ผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ทดลองใช้เวชภัณฑ์ เจ้าหน้าที่พัสดุจะติดต่อให้ยื่นใบเสนอราคา เพื่อนำมาพิจารณาตามลำดับต่อไป

## ๗. เกณฑ์ในการคัดเลือกการยาและติดตามประเมินความสมเหตุผลในการสั่งใช้ยา

### ๗.๑ เป้าหมาย

เพื่อให้มีการใช้ยากลุ่มที่ต้องเฝ้าระวัง กำกับติดตาม ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยากับผู้มารับบริการ และไม่เกิดการใช้ยาเกินความจำเป็น

### ๗.๒ เกณฑ์การปฏิบัติ

๗.๒.๑ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด [PTC] กำหนดรายการยา/กลุ่มยา/ กลุ่มโรคที่ต้องมีการติดตาม ควบคุมกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

#### ๗.๒.๒ เกณฑ์ในการคัดเลือก

- ยาที่เป็นบัญชียาหลักแห่งชาติที่อยู่ในบัญชี ง, จ. ที่ควรต้องมีการติดตาม ประเมินการใช้ยาตามเกณฑ์ Drug Use Evaluation [DUE] และมีการกำหนดว่าเป็นแพทย์เฉพาะทางกลุ่มไหน ที่มีสิทธิ์ในการสั่งใช้

- ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง และเป็นยาที่มีการใช้เฉพาะกลุ่ม จะมีการกำหนดการสั่งใช้ต้องมีการติดตามประเมินการใช้ยาตามเกณฑ์ Drug Use Evaluation [DUE] และมีการกำหนดว่าเป็นแพทย์เฉพาะทางกลุ่มไหนที่มีสิทธิ์ในการสั่งใช้

- กลุ่มโรคหรือกลุ่มผู้มารับบริการที่ต้องมีการเฝ้าระวังการใช้ยาเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มผู้ป่วยโรคไต โรคตับ ผู้สูงอายุ เด็ก หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร พร้อมทั้งยาที่ต้องเฝ้าระวังการใช้ในผู้ป่วย เฉพาะกลุ่มเช่น ยาเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ยาโรคหัวใจ ยาปฏิชีวนะ ยาNSAIDs เป็นต้น

#### ๗.๒.๓ การควบคุม กำกับ ติดตาม

- การจัดทำเอกสารในการสั่งใช้ยาตามเกณฑ์การติดตามประเมินการใช้ยา ตามเกณฑ์ Drug Use Evaluation [DUE]

- ติดตามสรุปประเมินการใช้ยาตามเกณฑ์ในการบันทึก DUE

- นำผลการสรุปมาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และเป็นแนวทางในการพัฒนาให้เกิด การใช้ยาสมเหตุผลต่อไป

## ๘. เกณฑ์ในการคัดเลือกบุคลากรเพื่อรับทุนสนับสนุนไปประชุม สัมมนา ดูงาน หรือบรรยาย ทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ

## ๘.๑ เป้าหมาย

เพื่อมีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกบุคลากรในการเข้าร่วมประชุมอบรม สัมมนา  
อย่างเหมาะสมและโปร่งใส และไม่ส่งผลต่อการเลือกใช้เวชภัณฑ์

## ๘.๒ เกณฑ์การปฏิบัติ

๘.๒.๑ บริษัททำหนังสือเชิญประชุมโดยไม่ระบุรายบุคคลมา

๘.๒.๒ นำหนังสือเชิญประชุมส่งให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรับทราบและมอบหมาย  
ว่าทีมหรือบุคคลใดที่สมควรเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าวพร้อมอนุมัติการเข้าร่วมกิจกรรม

๘.๒.๓ ประสานบุคคลในการเข้าประชุมและแจ้งบริษัทรับทราบ

๘.๒.๔ เก็บข้อมูลในการได้รับการสนับสนุนดังกล่าวว่าเป็นมูลค่าเท่าไร และจำนวน  
ครั้ง

๘.๒.๕ บุคคล/หน่วยงาน ที่ได้รับการติดต่อจากบริษัทโดยตรงต้องดำเนินการตาม  
ขั้นตอนดังกล่าวข้างต้นอย่างเคร่งครัด

## ๙. เกณฑ์การประเมินควบคุมตรวจสอบ

### ๙.๑ เป้าหมาย

มี การติดตาม ควบคุม ประเมิน ตรวจสอบ ที่ต่อเนื่อง ชัดเจน และทำให้เกิดการ  
ปฏิบัติงานที่โปร่งใส เป็นธรรม

### ๙.๒ เกณฑ์การปฏิบัติ

๙.๒.๑ มีคณะกรรมการตรวจสอบการดำเนินงานตามเกณฑ์จริยธรรม โดยตรวจสอบ  
ในด้านการรับของสนับสนุน ด้านการมีส่วนได้ส่วนเสียในการจัดซื้อจัดหา ด้านการปฏิบัติตามเกณฑ์การ  
พิจารณายาเข้า-ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล พร้อมกับตรวจสอบการพิจารณาเลือกบริษัทในการจำหน่าย  
เวชภัณฑ์

๙.๒.๒ กระบวนการตรวจสอบ ตรวจสอบตามเกณฑ์การปฏิบัติ โดยดูจาก  
เอกสารอ้างอิง การสอบถาม และจากข้อร้องเรียน (ถ้ามี)

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายวรวิทย์ เจริญพร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยางตลาด