


<b>วิธีปฏิบัติ</b>	<b>โรงพยาบาลควนเนียง</b>
เรื่อง : : การจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะ ของยา	SP-PHA-***40

<p><b>ผู้จัดทำ</b> (นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช) ตำแหน่ง เกษัตริ์กรชำนาญการ</p> <p><b>ผู้ทบทวน</b> (นางชนิษฐา มุณีแนม) ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม</p> <p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายพิสิฐ ยงยุทธ์) ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควนเนียง วันที่ 1 ตุลาคม 2566</p>	<p>จำนวน 3 หน้า</p> 
---	--

บันทึกการแก้ไข				
แก้ไขครั้งที่	วันที่	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ

ฉบับ : กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลควนเนียง  
สำเนา : -

ทบทวนเอกสาร โดยคณะกรรมการทุก 6 เดือน

<b>วิธีปฏิบัติ</b>	<b>โรงพยาบาลควนเนียง</b>
เรื่อง : : การจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยา	SP-PHA-***

### วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับระบบบริการสุขภาพและการรักษาพยาบาล ตามนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาลควนเนียง

### ขั้นตอนการทำงาน

1. เกสัชกรหัวหน้างานจัดซื้อยา/เจ้าหน้าที่พัสดุ ส่งข้อมูลรายการยาที่ผ่านการพิจารณานำเข้าบัญชี รพ.จาก PTC หรือรายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ ให้เกสัชกร DIS
2. เกสัชกร DIS รวบรวมข้อมูลเพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยา ดังนี้คือ
  - 2.1 กรณีที่ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในรายการนั้นไว้แล้ว ให้ทำการทบทวน เพื่อเพิ่ม เติม แก้ไข หรือ ยืนยันตามหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ปีละครั้ง
  - 2.2 ในกรณีที่ไม่ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในรายการนั้นไว้ ให้ทำการศึกษา รวบรวมข้อมูลจากคุณลักษณะเฉพาะของ กระทรวงสาธารณสุข /โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย จัดทำไว้ เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการประกอบการพิจารณาพร้อมกับข้อกำหนดของเกสัชตำรับ 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 ตามลำดับ ดังนี้
      - รูปแบบ : ยาเม็ด,ยาน้ำ,ยาฉีด,ยาพ่น เป็นต้น
      - ส่วนประกอบ : ตัวยาสำคัญที่เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ โดยระบุปริมาณตัวยาสำคัญและรูปแบบเกลืออย่างชัดเจน (ถ้ามี)
      - ภาชนะบรรจุ : ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงทางวิชาการอันมีผลต่อคุณภาพหรือความคงตัวของยาอย่างมีนัยสำคัญ
      - ฉลาก : มี Labelling ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรายา และเงื่อนไขอันเกี่ยวเนื่องกับอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ เช่น วันหมดอายุ (Expired Date), วันผลิต (Manufacturing Date) เป็นต้น
- 3) คุณสมบัติทางเทคนิค เป็นหัวข้อในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆตามเกณฑ์

<b>วิธีปฏิบัติ</b>	<b>โรงพยาบาลควนเนียง</b>
เรื่อง : : การจัดทำหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะ ของยา	SP-PHA-***

มาตรฐาน ซึ่งในที่นี้หมายถึง มาตรฐานของรูปแบบยาเตรียมที่มีระบุในตำรายาหรือมาตรฐานที่ผู้ผลิตกำหนด  
ขึ้นตาม general requirements

4).เงื่อนไขอื่นๆ

3. เกสซ์กร DIS รายงานให้ประธานคณะกรรมการผู้กำหนดขอบเขตของยาพิจารณาตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของ  
ยาเพื่อคัดเลือกไว้ในโรงพยาบาลควนเนียง
4. จัดประชุมคณะกรรมการผู้กำหนดขอบเขตของยา
5. ประธานคณะกรรมการผู้กำหนดขอบเขตของยา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควน  
เนียง/เกสซ์กรหัวหน้างานจัดซื้อยา/เจ้าหน้าที่พัสดุ ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย เพื่อดำเนินการต่อไป
6. เกสซ์กรหัวหน้างานจัดซื้อยา/เจ้าหน้าที่พัสดุ ขึ้นทะเบียนหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ของ  
โรงพยาบาลควนเนียงเพื่อดำเนินการจัดซื้อในแต่ละครั้งที่ดำเนินการ

เครื่องชี้วัดคุณภาพ

1. มีทะเบียนคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ
2. มีหลักเกณฑ์ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของโรงพยาบาลควนเนียง

ทั้งนี้ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติโดยเคร่งครัด ตั้งแต่ วันที่ .....