



ประกาศโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน  
เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา  
และเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน พ.ศ. ๒๕๕๘

ด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาที่ขาดจริยธรรม และการใช่ยาที่ไม่สม  
เหตุผล ส่งผลให้เกิดปัญหาการบริโภคนยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาเกินจำเป็น ราคาแพงเกินควร เป็นปัญหาส่วนหนึ่งของ  
การเข้าถึงยาที่จำเป็นของผู้ป่วย และมีภาระค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การ  
ส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมได้ดึงเอาบุคลากรสาธารณสุขเข้าร่วมรับผลประโยชน์ทับซ้อนในรูปแบบต่างๆ จากบริษัท  
ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยา ทั้งที่เป็นผลประโยชน์ทางตรงและผลประโยชน์แอบแฝง การส่งเสริมการขายในกระบวนการ  
จัดซื้อจัดหาตลอดจนการใช่ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาในลักษณะดังกล่าว ได้กลายเป็นส่วนหนึ่งของสถานการณ์ปกติของ  
สังคมไทย ทำให้บุคลากรสาธารณสุขบางส่วนเข้าใจผิดและเชื่อว่าผลประโยชน์เหล่านี้เป็นสิทธิที่พึงได้รับหรือใช่  
ประโยชน์ได้ โดยมีได้ตระหนักว่าจะส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพ

ในระดับสากล ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกได้มีมติสมัชชาอนามัยโลกที่ ๔๑.๑๗ เมื่อปี ๒๕๓๑ รับรอง  
เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ซึ่งขอให้ประเทศต่างๆ และทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้นำเกณฑ์นี้ไปสู่การ  
ปฏิบัติ และล่าสุดในปี ๒๕๕๓ องค์การอนามัยโลกได้พัฒนาชุดเครื่องมือเพื่อให้ประเทศต่างๆ ได้ดำเนินการเพื่อ ธรรมาภิ  
บาลในระบบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยา โดยมีเกณฑ์จริยธรรมเป็นส่วนหนึ่งของชุดเครื่องมือ นั้น ประเทศไทยโดยกระทรวง  
สาธารณสุขได้เข้าร่วมในโครงการพัฒนาและนำชุดเครื่องมือดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติ

สำหรับประเทศไทยมีการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์เมื่อปี  
๒๕๓๗ แต่ยังไม่เคยประกาศใช่ ในปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายและแผนในการพัฒนาระบบธรรมาภิบาล  
ของกระทรวงสาธารณสุข โดยระบบบริหารยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาจัดเป็นส่วนสำคัญในนโยบายดังกล่าว ทั้งนี้ ธรรมาภิ  
บาลมีองค์ประกอบหลัก ๖ ด้านคือ นิติธรรม ( rule of law) คุณธรรม (ethics) ความโปร่งใส่ (transparency) ความ  
สำนึกรับผิดชอบ (accountability) ความคุ้มค่า (value for money) และการมีส่วนร่วม (participation)

เกณฑ์จริยธรรมจัดเป็นเครื่องมือขึ้นหนึ่งที่จะทำให้เกิดธรรมาภิบาล กระทรวงสาธารณสุข โดย  
คณะอนุกรรมการจัดทำร่างเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยา จึงได้พัฒนาเกณฑ์ จริยธรรมนี้โดย  
อาศัยเกณฑ์ต่างๆ ที่ได้ทำไว้แล้ว ได้แก่ เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย (ฉบับมีมติ  
เห็นชอบเมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๕๕) โดยคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช่ยาและยุติการ  
ส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เกณฑ์จริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ  
(code of conduct) เรื่องการปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่ง  
อ้างอิงหลักการจากข้อบังคับว่าด้วยจริยธรรมของแพทยสภา

กระทรวงสาธารณสุขมีเจตนารมณ์ให้เกณฑ์จริยธรรมนี้ เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับสถานพยาบาลและ  
หน่วยงาน ของกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนผู้สั่งใช่ยา ผู้ประกอบวิชาชีพและบุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับ  
กระบวนการการจัดซื้อจัดหา จนกระทั่งถึงการใช่ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยา เพื่อให้องค์กรสาธารณสุขเป็นแนวทาง ก่อ  
ยึนหยัดปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริตเพื่อความถูกต้อง ทำงานเพื่อประชาชน และเป็นแบบอย่างให้กับหน่วยงาน  
อื่นต่อไป

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ได้รับนโยบายจากกระทรวงสาธารณสุข จึงได้กำหนดแนวปฏิบัติ ตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา สำหรับโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และในหน่วยงานในสังกัด ดังนี้

### เกณฑ์จริยธรรมนี้ ประกอบด้วยเนื้อหา ๖ หมวด

หมวดที่ ๑ บททั่วไป

หมวดที่ ๒ ผู้สั่งซื้อ

หมวดที่ ๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ

หมวดที่ ๔ เกษีขกรหรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหาการจ่ายและส่งมอบยา และเวชภัณฑ์ที่มีใบยา

หมวดที่ ๕ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา และผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา

หมวดที่ ๖ สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัด โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

### หมวดที่ ๑ บททั่วไป

**ยา** หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

**เวชภัณฑ์ที่มีใบยา** หมายความว่า วัสดุการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุเอกซเรย์ วัสดุอื่นๆ ที่ใช้ในทางการแพทย์ และหมายรวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย

**การส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา** หมายความว่า การให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใดที่มุ่งหมายให้มีการสั่งซื้อ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

**การโฆษณา** หมายความว่า การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

**ข้อความ** หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือโดยผ่านวิธีการ หรือสื่อใดๆ

**ของขวัญ** หมายความว่า ประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน สิ่งของ ของชำร่วย ที่บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา มอบให้แก่บุคคล เพื่อประโยชน์ทางการค้า

**ของบริจาค** หมายความว่า สิ่งของที่บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา มอบให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

**ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา** หมายความว่า ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาที่แจกแก่บุคคลหรือหน่วยงานเพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา หรือเพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้ทางคลินิก โดยยกเว้นเพื่อการศึกษาหรือวิจัย

**ผู้สั่งซื้อ** หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์, ทันตแพทย์, แพทย์ลูกจ้างชั่วคราวหรือบุคลากรทางสาธารณสุขอื่นที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการสั่งใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

**ผู้ประกอบการวิชาชีพ** หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เกษีขกร การพยาบาล เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

**ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา** หมายความว่า ตัวแทนของบริษัทยา และบริษัทผู้จัดจำหน่ายเวชภัณฑ์ที่มีใบยาที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบการวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา

**บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา** หมายความว่า บริษัทหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ

**ผู้บริหาร** หมายความว่า ผู้มีอำนาจตัดสินใจลงนามหรือมีอำนาจสั่งการในการคัดเลือก จัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

**ผู้มีอำนาจ** หมายความว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่คัดเลือก เสนอ จัดทำ หรือดำเนินการสั่งซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

**บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา** หมายความว่า เจ้าหน้าที่โดยตำแหน่งหรือที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

**นักศึกษา** หมายความว่า ผู้ที่กำลังศึกษาระดับก่อนปริญญา ในสถานศึกษา

**สถานพยาบาล** หมายความว่า โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

## หมวดที่ ๒ ผู้สั่งซื้อ

๒.๑ ผู้สั่งซื้อไม่พึงรับประโยชน์จากบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ดังนี้

๒.๑.๑ รับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

๒.๑.๒ รับของขวัญหรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้น

(๑) ของขวัญที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณี

(๒) สิ่งที่เกิดให้เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๒.๑.๓ รับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆ จากบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาและผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

๒.๒ ผู้สั่งซื้อไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาใดๆ ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

๒.๓ ผู้สั่งซื้อไม่พึงรับการสนับสนุนจากบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยตรง

๒.๔ ผู้สั่งซื้อพึงเปิดเผยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์กับบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยานั้นในสถานะใดเมื่อแสดงความคิดเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาในทางวิชาการ

๒.๕ ผู้สั่งซื้อสามารถรับการสนับสนุนการวิจัย โดยผ่านระบบการรับสนับสนุนและการกำกับดูแลของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๒.๖ ในการนำตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยามาจ่ายให้กับผู้ป่วยหรือหน่วยงานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ผู้สั่งซื้อพึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา หรือประโยชน์ส่วนตน โดยผ่านระบบกำกับดูแลการบริการจ่ายตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ให้เป็นระบบที่ตรวจสอบได้

๒.๗ ผู้สั่งซื้อพึงสั่งใช้ยาด้วยชื่อสามัญทางยา

### หมวดที่ ๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ

๓.๑ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ ไม่พึงอนุญาตให้มีการจัดกิจกรรมที่มุ่งให้ความรู้ด้านสุขภาพแก่ประชาชน โดยเชื่อมโยงถึงชื่อการค้าของยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาหรือการอื่นใดที่เป็นการโฆษณาแอบแฝง ภายในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๓.๒ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ มีนโยบายจัดให้มีระบบการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา การคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา รวมทั้งการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่โปร่งใส เป็นธรรม เพื่อให้ได้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่มีคุณภาพสูง และเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจมีส่วนได้เสียหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ดังหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (เอกสารแนบ ๑)

๓.๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ มีนโยบายจัดระบบการรับสิ่งสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาให้ เป็นไปอย่างเปิดเผยและไม่เจาะจงบุคคล รวมทั้งจัดระบบในการกำกับดูแลให้เกิดประโยชน์แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) อย่างแท้จริง โดยการรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาให้มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๓.๑ สิ่งสนับสนุนที่มีคุณสมบัติทางด้านการศึกษา การบริการ การดูแลรักษาผู้ป่วยและการปฏิบัติงานของบุคลากรของหน่วยงานในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

๓.๓.๒ วิธีการรับสิ่งสนับสนุนให้รับในนามของหน่วยงานเท่านั้น มิให้รับโดยเจาะจงบุคคล โดยมีเอกสารตอบรับการสนับสนุนที่ออกโดยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) เป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นหลักฐานที่อ้างอิงได้

๓.๓.๓ สิ่งสนับสนุนเป็นครุภัณฑ์ให้มีการลงทะเบียนไว้กับงานพัสดุโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

๓.๓.๔ สิ่งสนับสนุนเป็นการไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการให้ใช้แนวปฏิบัติ ตาม หมวด ๖ ข้อ ๖.๔

๓.๓.๕ สิ่งสนับสนุนเป็นการสนับสนุนเพื่อการศึกษาและการประชุมวิชาการในหน่วยงานให้เป็นการสนับสนุนค่าอาหาร (แบบประหยัด) โดยมีให้มีการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายใดๆในเชิงธุรกิจ

๓.๓.๖ การสนับสนุนวิทยากรมาให้ความรู้แก่หน่วยงานให้เป็นหัวข้อบรรยายที่เป็นวิชาการโดยตรง และการสนับสนุนระหว่างการบรรยายให้สนับสนุนเป็นค่าอาหาร (แบบประหยัด) และมีให้มีการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายใดๆในเชิงธุรกิจ

๓.๓.๗ การสนับสนุนในหัวข้อ ๓.๓.๕ และ ๓.๓.๖ ให้หน่วยงานรวบรวมส่งรายงานต่อผู้อำนวยการเป็นรายปี

๓.๔ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ กำหนดกฎระเบียบเพื่อควบคุมกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) เช่น การกำหนดบริเวณหรือกำหนดเวลาที่อนุญาตให้ผู้แทนหรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเข้ามาทำกิจกรรมได้ ดังนี้

๓.๔.๑ ผู้อำนวยการ/คณะผู้บริหาร/ตัวแทนมีหน้าที่กำหนดพื้นที่การทำกิจกรรมส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาโดยผู้จัดกิจกรรมต้องทำเรื่องขออนุมัติ เช่น การขอจัดกิจกรรมในงานประชุมวิชาการ

๓.๔.๒ การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขายยา/เวชภัณฑ์ต้องอ้างอิงข้อมูลเชิงวิชาการและหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยห้ามมิให้โฆษณาอวดสรรพคุณเกินจริง

๓.๔.๓ การจัดกิจกรรมฯต้องไม่รบกวนต่อการทำงานของแพทย์ ทันตแพทย์ตลอดจนบุคลากรที่มีอำนาจสั่งใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาโดยเฉพาะการตรวจรักษาผู้ป่วย

๓.๔.๔ ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ฯ ห้ามเข้าพบขณะที่แพทย์ ทันทแพทย์ตลอดจนบุคลากรที่มีอำนาจสั่งใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาทำการรักษาผู้ป่วย

๓.๔.๕ ในกรณีที่มีการสนับสนุนตัวอย่างของอาหารเสริมเช่น นมผงในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดอาหาร ควรแจ้งต่อผู้อำนวยการ/คณะผู้บริหารและนำเสนอในพื้นที่ที่ทางโรงพยาบาลกำหนด

๓.๔.๖ ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ฯ ไม่ควรเข้าพบนักศึกษาแพทย์, นักศึกษาที่มาฝึกงาน เพื่อทำการโฆษณาและกิจกรรมส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา

๓.๕ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ มีนโยบายเกี่ยวกับการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงประสิทธิผล ความคุ้มค่าและความปลอดภัยของผู้ป่วย ดังนี้

๓.๕.๑ การพิจารณาเสนอ/นำยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล ให้ดำเนินการตามระเบียบ และมีคณะกรรมการ PTC พิจารณาโดยผ่านคณะอนุกรรมการ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา พิจารณาประสิทธิผล ความคุ้มค่า ความปลอดภัยของผู้ป่วย และความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา โดยพิจารณาตามหลักวิชาการ หลักฐานเชิงประจักษ์ และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

๓.๕.๒ แพทย์ ควรพิจารณาใช้ยาที่มีอยู่ในบัญชีของโรงพยาบาล (hospital drug list) หากจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชีของโรงพยาบาล ต้องขออนุมัติจากผู้อำนวยการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาความเหมาะสม โดยแพทย์ที่สั่งใช้ยาต้องแสดงเหตุผล และความจำเป็นตามหลักวิชาการ

๓.๕.๓ แพทย์ควรพิจารณาเลือกใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) เป็นลำดับแรกเสมอ

๓.๕.๔ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) แพทย์ต้องเขียนใบ DUE ตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล บันทึกเหตุผลในการใช้ยาลงในเวชระเบียน และเขียนหนังสือรับรองเพื่อการเบิกจ่าย

๓.๕.๕ การสั่งใช้ยาในกลุ่มที่ควบคุม ได้แก่ ยาที่ใช้ใบ DUE ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๒ ต้องมีลายมือแพทย์ผู้มีสิทธิ์สั่งกำกับทุกครั้ง

๓.๕.๖ ให้ปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาลในการสั่งยาที่ควบคุมพิเศษ ได้แก่ ยาบัญชี จ2 ยาเคมีบำบัด ยาปฏิชีวนะที่ต้องควบคุม ยาที่มีราคาแพง และรายการเฝ้าระวังจากกรมบัญชีกลาง

๓.๕.๗ ให้ปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาลในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง (high alert drugs)

๓.๕.๘ คำสั่งการใช้ยาและการใช้คำย่อ ต้องเป็นตามมาตรฐานสากล หรือตามที่โรงพยาบาลกำหนด

๓.๕.๙ แพทย์ผู้สั่งยาต้องเป็นแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัด หรือผู้ที่ได้รับหมายเท่านั้น

๓.๕.๑๐ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป ควรใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การใช้ยาที่ควบคุมและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์เฉพาะทาง

๓.๕.๑๑ การสั่งใช้ยาของนักศึกษาแพทย์ นักศึกษาฝึกงาน ต้องมีลายมือชื่อ ผู้ประกอบวิชาชีพและรหัสใบประกอบวิชาชีพกำกับทุกครั้ง

๓.๖ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ กำหนดนโยบายการรับตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาและยินยอมให้สั่งใช้ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาได้เฉพาะที่มีการกำหนดระเบียบปฏิบัติไว้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ดังระเบียบปฏิบัติเรื่องการนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (เอกสารแนบ ๒)

**หมวดที่ ๔ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยา**

๔.๑ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ไม่พึงเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้าย หรือสื่อชนิดอื่นใดที่มีเนื้อหาอวดอ้าง หรือเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาแก่ผู้ป่วยและประชาชน

๔.๒ ในการนำตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซยามาจ่ายให้กับผู้ป่วย เภสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายยาและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซา หรือประโยชน์ส่วนตน

๔.๓ เภสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) พึงเสนอข้อมูลที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้เพื่อประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน โดยไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย หรือกีดกันยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาของบริษัทใดบริษัทหนึ่ง หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน

๔.๔ เภสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมเช่นเดียวกับผู้สั่งซื้อในข้อ ๒.๑ ถึง ๒.๖

#### หมวดที่ ๕ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใซา และผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซา

๕.๑ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) สนับสนุนให้บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใซาและผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือคณะกรรมการในคณะกรรมการประกาศ

๕.๒ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใซาพึงสนับสนุนและส่งเสริมให้ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาให้ความร่วมมือเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมนี้

๕.๓ ในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซา ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใซา พึงเคารพและปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) อย่างเคร่งครัด

#### หมวดที่ ๖ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๖.๑ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) มีแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซาไว้เป็นลายลักษณ์อักษรให้เหมาะสมกับบุคลากรแต่ละประเภท ดังนี้

๖.๑.๑ ผู้สั่งซื้อ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใซา ไม่พึงรับประโยชน์จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใซา ดังนี้

(๑) การรับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใซา

(๒) การรับของขวัญหรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใดๆยกเว้น

(๒.๑) ของขวัญที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณี

(๒.๒) สิ่งที่เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

(๓) การรับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาและผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา

(๔) ผู้สั่งใช้ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาใดๆต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

(๕) ผู้สั่งใช้ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา ไม่พึงรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยตรง

(๖) การนำตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณามาจ่ายหรือใช้กับผู้ป่วยให้ปฏิบัติตามนโยบายการรับตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

(๗) การเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้ายเพื่อให้ความรู้ทางวิชาการแก่ผู้ป่วยให้ปฏิบัติตามหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด โดยมีให้ใส่ข้อความ เนื้อหาเป็นโฆษณาอวดอ้าง หรือเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาแก่ผู้ป่วยและประชาชน

(๘) การนำเสนอข้อมูลเพื่อการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาของคณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัด ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ให้เสนอข้อมูลตามหลักวิชาการ และตามหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence based)

#### ๖.๑.๒ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ

(๑) ไม่พึงรับประโยชน์จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา ดังนี้

(๑.๑) การรับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา

(๑.๒) การรับของขวัญหรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใดๆยกเว้น

(๑.๒.๑) ของขวัญที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณี

(๑.๒.๒) สิ่งที่เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยได้รับในนามของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

(๑.๓) การรับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆ จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาและผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา

(๒) การจัดกิจกรรมในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ที่ให้ความรู้แก่ประชาชนในด้านสุขภาพให้ใช้หลักเกณฑ์ทางวิชาการโดยตรง โดยหากจำเป็นต้องใช้ชื่อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาให้ใช้ชื่อสามัญ มิให้ใช้ชื่อทางการค้า และชื่อบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา เพื่อป้องกันการโฆษณาแอบแฝง

๖.๒ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) มีระบบและดำเนินการติดตามกำกับดูแล เพื่อให้บุคลากรแต่ละประเภทปฏิบัติตามแนวปฏิบัติ ในข้อ ๖.๑ ดังนี้

๖.๒.๑ คณะกรรมการ PTC ด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินเป็นผู้ดำเนินการดูแลการวางตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา

๖.๒.๒ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาต้องจัดทำเอกสารระบุรายละเอียดสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา แจ้งผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ผ่านคณะกรรมการตามข้อ ๖.๒.๑

๖.๒.๓ บุคลากรหรือหน่วยงานที่ได้รับสิ่งสนับสนุน จัดทำรายการสิ่งสนับสนุนที่ได้รับและเหตุผล หรือ ประโยชน์ของสิ่งสนับสนุนแก่หัวหน้ากลุ่มงานฯ และกลุ่มงานฯ ทำรายงานสรุปเสนอต่อผู้อำนวยการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ผ่านคณะกรรมการตามข้อ ๖.๒.๑ ทุกปีงบประมาณ

๖.๓ กรณีที่หน่วยงานต่างๆในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัด โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) มีการจัดประชุมโดยได้รับการสนับสนุน งบดำเนินการวิชาการหรือข้อมูลวิชาการจากบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา พึงเปิดเผยการสนับสนุนดังกล่าวให้ ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบทุกครั้ง

๖.๔ การรับการสนับสนุนจากบริษัทหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาน หรือ บรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) และไม่มีเงื่อนไข ผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาใดๆทั้งสิ้น โดยมีระบบการสนับสนุน คือ

๖.๔.๑ ให้บริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา ให้การสนับสนุนผ่านโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) โดยระบุกลุ่มงาน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาน หรือ บรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศนั้นๆ บุคลากรที่สมควรให้ไปประชุมฯ นั้น ให้ ขึ้นกับพิจารณาของหน่วยงาน โดยพึงรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พักสำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการศึกษาน การประชุม หรือการบรรยายทางวิชาการ กรณีการได้รับการสนับสนุนให้ไปศึกษานในต่างประเทศจะต้องขอ อนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๖.๔.๒ การประชุมหรือสัมมนาในต่างจังหวัดที่มีการค้างคืนหรือประชุมต่างประเทศให้ทำเรื่องขอ อนุมัติ โดยมีหนังสือเชิญจากบริษัทถึงผู้อำนวยการ

- การประชุมต่างประเทศ

ให้สามารถประชุมโดยไม่ถือเป็นวันลาได้ ปีละ ๒ ครั้ง ยกเว้นกรณีที่เป็นไปเสนอมผลงาน หรือได้รับ เชิญไปเสนอมผลงาน/เป็นวิทยากร/กรรมการของการประชุม

ฝ่ายทรัพยากรบุคคลจะสรุปการลาประชุมของบุคลากร เสนอผู้อำนวยการเป็นรายปี

๖.๔.๓ แนวปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา

การจัดประชุมวิชาการของหน่วยงานหรือโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และ สถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ที่มี บริษัทสนับสนุนนั้นให้มีแนวปฏิบัติดังนี้

- การสนับสนุนให้ทำผ่านกลุ่มงานและเสนอต่อผู้อำนวยการ

- การสนับสนุนของการประชุมวิชาการโดยบริษัท ผู้แทนยาสามารถตั้งโต๊ะแสดงผลภัณฑ์ได้

- การบรรยายทางวิชาการให้ใช้ชื่อยาเป็นชื่อสามัญและยึดหลักในการให้ความรู้ด้านการรักษาโรค โดยรวม ไม่เจาะจงเฉพาะยาใดยาหนึ่ง

- เมื่อการประชุมเสร็จสิ้นให้ผู้รับผิดชอบการประชุมสรุปผลของการประชุม, ค่าใช้จ่ายและค่าสนับสนุน ทั้งหมดเสนอต่อผู้อำนวยการ

ประกาศ ณ วันที่

มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(นายวิโรจน์ วิโรจน์วัฒน์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน



## เอกสารแนบ ๑

### หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ยาที่ต้องการเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. มีจำหน่ายในสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง โดยมีสำเนาใบส่งของ ระบุผู้สั่งซื้อเป็นสถานพยาบาลนั้นๆ หรือมีผลการศึกษาผลการใช้ยากับผู้ป่วยตามแบบแผนที่น่าเสนอ (Protocol) ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
๒. มีแพทยอย่างน้อย ๒ ท่าน ในหน่วยงานเดียวกัน ให้คำรับรองว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินหรือเป็นผู้ศึกษาผลการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ตามแบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาที่น่าเสนอ
๓. ต้องเป็นยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรียบร้อยแล้วทุกประการ
๔. ต้องเป็นยาที่อยู่ในรายการยาของโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร, โรงพยาบาลศูนย์อุดรธานี

### เอกสารประกอบการนำเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

#### เอกสารจากแพทย์ผู้ให้คำรับรอง

๑. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๑ ตามกำหนด ระบุ
  - ชื่อแพทย์ผู้ให้คำรับรองว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน / เป็นผู้ศึกษาผลการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
  - ชื่อยาที่ต้องการเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาล พร้อมรายละเอียด
  - เหตุผลที่เสนอยาและข้อเปรียบเทียบกับยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน ที่มีใช้ในโรงพยาบาล
  - ผลการทดลองใช้ยา
  - ระบุรายการยาในกลุ่มเดียวกันกับยาที่น่าเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินที่ต้องการตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
  - ระบุชื่อยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้แทนรายการยาที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๒. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (Protocol) (กรณีที่ต้องมีการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาล)

#### เอกสารจากผู้แทนจำหน่าย

๑. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๒ ตามที่กำหนด
๒. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาภายในประเทศไทย หรือเอกสารอ้างอิงอื่นๆ
๓. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับยา
๔. สำเนา Certificate of pharmaceutical products
๕. สำเนาใบรับรอง GMP. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
๖. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
๗. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
๘. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)

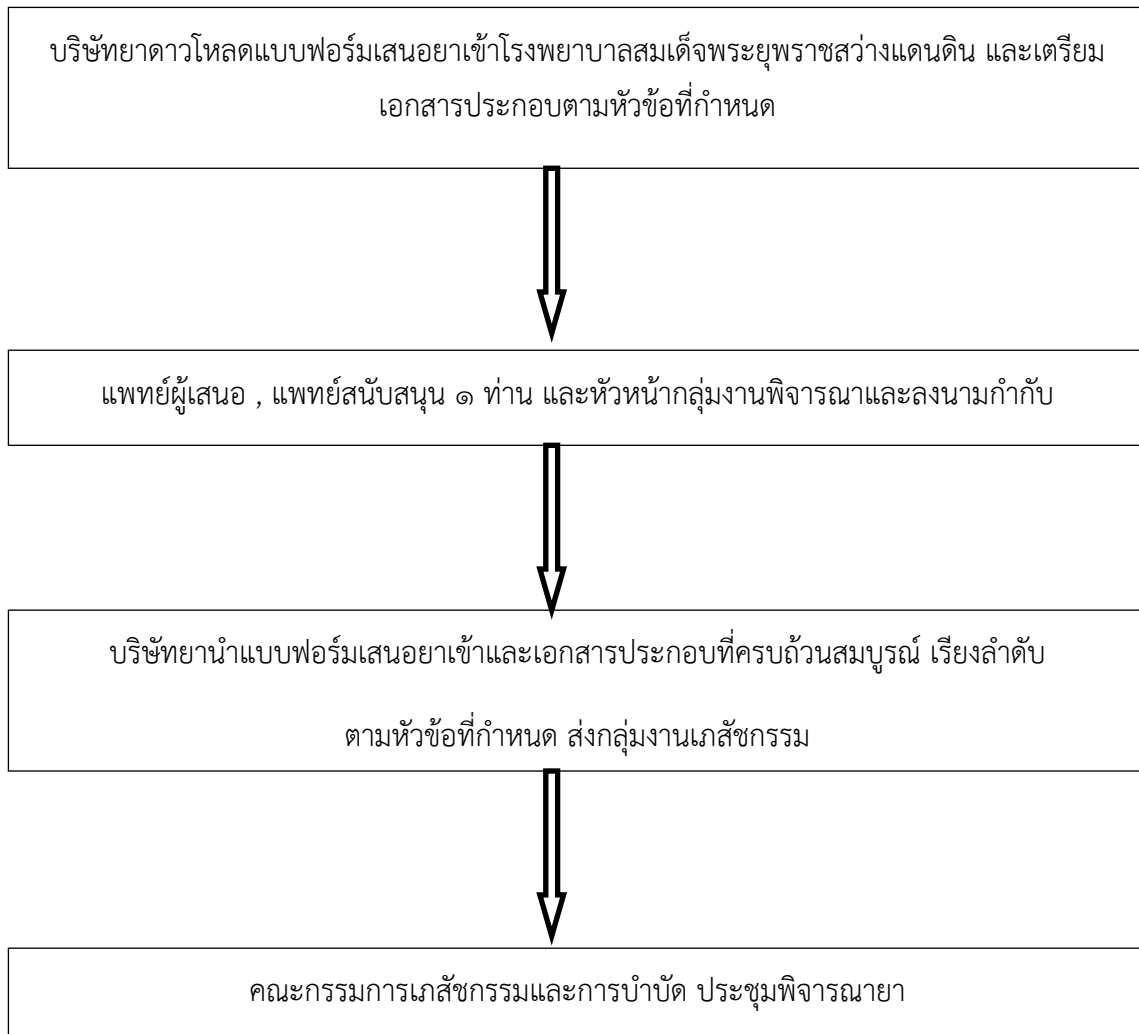
๙. สำเนา Finished product specification (FPS)
๑๐. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS
๑๑. สำเนาข้อกำหนดตามมาตรฐานเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงใน FPS และฉบับปัจจุบัน
๑๒. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
๑๓. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์ หรือห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล (ถ้ามี)
๑๔. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต
๑๕. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ
๑๖. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา
๑๗. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
๑๘. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์วัตถุดิบ
๑๙. สำเนา Dissolution Profile
๒๐. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability
๒๑. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)
  - ๒๑.๑ สำเนารับรองจาก อย.ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ
  - ๒๑.๒ สำเนาเอกสาร GCP/GLP
๒๒. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange book ของ U.S.FDA หรือ ของ อย. หรือ Green book ของกรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)
๒๓. ใบรับรองว่า ผู้แทนจำหน่ายยินดีที่จะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการส่งยาที่เสนอเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
๒๔. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นใดระบุผู้ส่งซึ่งยาที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง
๒๕. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (Protocol) (กรณีไม่มีเอกสารข้อ ๒๔)
๒๖. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็นยาอื่น
๒๗. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ได้รับการพิจารณาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
๒๘. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณ์ยาหรือภาชนะบรรจุยา

### **ขั้นตอนการนำเสนอและพิจารณา**

๑. ผู้แทนจำหน่ายดาวน์โหลดแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินที่ website ของโรงพยาบาล
๒. ผู้แทนจำหน่ายนำแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและเอกสารประกอบที่ครบสมบูรณ์ส่งที่กลุ่มงานเภสัชกรรม
๓. หากเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด จะไม่นำเสนอเพื่อพิจารณา
๔. กลุ่มงานเภสัชกรรมรวบรวมรายการยาที่เสนอเข้าและตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล ส่งให้คณะอนุกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ๖ กลุ่ม

๕. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดประชุมพิจารณารายการยาที่ต้องเสนอเข้าและตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลและแบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาล (ถ้ามี) โดยให้ประธานและเลขานุการคณะอนุกรรมการเภสัชและการบำบัด เข้าชี้แจงต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสินนำยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล
๖. ประกาศรายชื่อยาและเงื่อนไขในการใช้ยา ที่ผ่านการพิจารณาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินให้แพทย์และผู้เกี่ยวข้องทราบ

## ขั้นตอนการเสนอ และพิจารณาเข้าใหม่ในบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน



**หมายเหตุ :** แบบฟอร์มการเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และเอกสารประกอบการเสนอยาเข้า สามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://www.sawanghospital.com/sawang/home.php>

ชื่อยา.....ลำดับ.....กลุ่มที่.....

เสนอ ๑.....๒..... กลุ่มงาน.....

**รายการเอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ปี ๒๕๕๘**

- ( ) ๑. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๑ (ส่วนของแพทย์)
- ( ) ๒. สำเนาแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่๑ (ส่วนของแพทย์)
- ( ) ๓. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๒ (ส่วนของผู้แทนจำหน่าย)
- ( ) ๔. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ( ) ๕. เอกสารอ้างอิงอื่นๆ (ถ้ามี)
- ( ) ๖. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับ
- ( ) ๗. สำเนา Certificate of pharmaceutical products
- ( ) ๘. สำเนาใบรับรอง G.M.P. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
- ( ) ๙. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
- ( ) ๑๐. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ ออย.
- ( ) ๑๑. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)
- ( ) ๑๒. สำเนา Finished product specification (FPS)
- ( ) ๑๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS
- ( ) ๑๔. สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงใน FPS และฉบับปัจจุบัน
- ( ) ๑๕. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- ( ) ๑๖. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์ หรือห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล (ถ้ามี)
- ( ) ๑๗. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต
- ( ) ๑๘. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ
- ( ) ๑๙. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา
- ( ) ๒๐. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ( ) ๒๑. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์วัตถุดิบ
- ( ) ๒๒. สำเนา Dissolution Profile
- ( ) ๒๓. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability
- ( ) ๒๔. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)
  - ( ) ๒๔.๑ สำเนารับรองจากออย.ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ ( ) ๒๔.๒ สำเนาเอกสาร GCP/GLP
- ( ) ๒๕. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange Book ของ U.S. FOA หรือ ของออย. หรือ Green Book ของกรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)
- ( ) ๒๖. ใบรับรองว่า ผู้แทนจำหน่ายยินดีที่จะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการส่งยาที่เสนอเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
- ( ) ๒๗. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นในตระกูลผู้ส่งชื่อยาที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง
- ( ) ๒๘. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (กรณีไม่มีเอกสารข้อ ๒๗)
- ( ) ๒๙. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็นยาอื่น
- ( ) ๓๐. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันที่ได้รับการพิจารณาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
- ( ) ๓๑. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณะยาหรือภาชนะบรรจุ

แบบฟอร์มเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

(ส่วนที่ ๑ : แพทย์)

เรียน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ และ \_\_\_\_\_

งาน \_\_\_\_\_ กลุ่มงาน \_\_\_\_\_

ขอเสนอยาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน จำนวน ๑ รายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๑. ชื่อการค้า (Trade Name) \_\_\_\_\_

๒. ชื่อยาสามัญ (Generic Name) \_\_\_\_\_

๓. รูปแบบ (Dosage Form) \_\_\_\_\_

๔. ขนาดหรือความแรง \_\_\_\_\_

๕. ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน \_\_\_\_\_

๖. บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน)  อยู่ในบัญชียาหลักกลุ่มที่.....  ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก

๗. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ \_\_\_\_\_

๘. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยา \_\_\_\_\_

๙. ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก อย. และวิธีใช้ \_\_\_\_\_

๑๐. ชื่อบริษัทผู้ผลิต \_\_\_\_\_ ผู้แทนจำหน่าย \_\_\_\_\_

๑๑. ราคา (รวม VAT) \_\_\_\_\_ บาท / ขนาดบรรจุ \_\_\_\_\_ ราคา (รวม VAT)/หน่วยย่อย \_\_\_\_\_

ลดหย่อน \_\_\_\_\_ % ราคา (รวม VAT) สุทธิรวมลดหย่อน/หน่วยย่อย \_\_\_\_\_

๑๒. เหตุผลที่เสนอยานี้และข้อเปรียบเทียบกับยาขนาดอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีใช้ในโรงพยาบาล

๑๓.

ผลการใช้ยา \_\_\_\_\_

จำนวนแพทย์ที่ทดลอง \_\_\_\_\_ คน จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา \_\_\_\_\_ คน จำนวนยาที่ได้ทดลอง \_\_\_\_\_

๑๔. ยาขนาดอื่นหรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (พร้อมเหตุผล) \_\_\_\_\_

๑๕. ยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้แทนยาที่เสนอตัดออกจากบัญชีได้และมีใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน หรือกำลังเสนอเข้า \_\_\_\_\_

๑๖. สรุปผลการพิจารณาของกลุ่มงาน \_\_\_\_\_

๑๗. หมายเหตุ \_\_\_\_\_

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ผู้เสนอ \_\_\_\_\_ แพทย์  
( \_\_\_\_\_ )

ผู้เสนอ \_\_\_\_\_ แพทย์  
( \_\_\_\_\_ )

ผู้รับรอง \_\_\_\_\_ หัวหน้ากลุ่มงาน  
( \_\_\_\_\_ )

ผู้รวบรวม \_\_\_\_\_ เภสัชกร  
( \_\_\_\_\_ )

**แบบฟอร์มเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน**

**(ส่วนที่ ๒ : ผู้แทนจำหน่าย)**

๑. ชื่อการค้า (Trade Name)
๒. ชื่อยาสามัญ (Generic Name)
๓. ชื่อบริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (Manufacture and Country of Origin)
๔. ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor)
๕. ลักษณะทั่วไปของยา (Product Description)
  - ๕.๑ จำพวกของยา (Classification)
  - ๕.๒ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่ และมีราคากลางเท่าไร
  - ๕.๓ ส่วนประกอบทางเคมี (Active Ingredients)
  - ๕.๔ รูปแบบของยา (Dosage Form)
  - ๕.๕ อายุของยา (Shelf Life)
  - ๕.๖ ขนาดบรรจุของยาและราคา (Unit Quantity and Price)
  - ๕.๗ การเก็บรักษา (Storage Condition)
  - ๕.๘ อื่นๆ (Others)
๖. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาคลินิก (Clinical Pharmacology of Drug)
  - ๖.๑ ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก อย. (Indications)
  - ๖.๒ การออกฤทธิ์ทางยา (Pharmacological Actions)
  - ๖.๓ ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)
  - ๖.๔ ขนาดและวิธีทางการใช้ยา (Dose and Route of Administrations)
  - ๖.๕ ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
  - ๖.๖ อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions)
  - ๖.๗ ปฏิกริยาระหว่างกันของยา/อาหาร/โรค (Interactions)
  - ๖.๘ ความไม่เข้ากันกับยาอื่น (Drug Incompatibility)
  - ๖.๙ ข้อควรระวัง (Warning and Precautions)
    - ๖.๙.๑ การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีในระยะให้นมบุตร (Usage in Pregnancy and lactation)
    - ๖.๙.๒ การใช้ยาในเด็ก (Usage in Pediatrics)
    - ๖.๙.๓ อื่นๆ (Others)
  - ๖.๑๐ อื่นๆ (Others)
๗. ข้อมูลแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guideline) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้
๘. ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิก (RCT และ meta-analysis) ที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/effectiveness) และความปลอดภัยของยา (ดังตารางที่ ๑ )
๙. ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ ( Pharmacoeconomic ) (ดังตารางที่ ๒ )
๑๐. ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอ กับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด (ดังตารางที่ ๓ )
๑๑. เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน
๑๒. ลงชื่อตัวแทนผู้แทนจำหน่าย ตำแหน่งและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

**หมายเหตุ :** กรุณาพิมพ์เรียงตามลำดับหัวข้อที่กำหนดเป็นภาษาไทย ลงบนกระดาษ A๔ ไม่จำกัดจำนวนหน้ากระดาษ

ตารางที่ ๑ ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิก (RCT และ meta-analysis) ที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/effectiveness) และความปลอดภัยของยา

| การศึกษา   | การศึกษาที่ ๑ | การศึกษาที่ ๒ | การศึกษาที่ ๓ |
|--|---------------|---------------|---------------|
| หัวข้อ   |               |               |               |
| คณะผู้ศึกษา  |               |               |               |
| ปีที่ศึกษา   |               |               |               |
| ประเทศที่ศึกษา   |               |               |               |
| วัตถุประสงค์   |               |               |               |
| รูปแบบการศึกษา   |               |               |               |
| กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา  |               |               |               |
| ยาที่ศึกษา <ul style="list-style-type: none"> <li>- ขนาด</li> <li>- ความถี่ในการบริหารยา</li> <li>- ระยะเวลาเฉลี่ยในการบริหารยา</li> </ul> |               |               |               |
| ตัวเปรียบเทียบ (Comparator)  |               |               |               |
| ผลลัพธ์ (Outcome)  |               |               |               |
| Number needed to treat   |               |               |               |
| สรุปผลการศึกษา   |               |               |               |
| เอกสารอ้างอิง  |               |               |               |



ตารางที่ ๒ ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ ( Pharmacoeconomic )

| การศึกษา   | การศึกษาที่ ๑ | การศึกษาที่ ๒ | การศึกษาที่ ๓ |
|--|---------------|---------------|---------------|
| หัวข้อ   |               |               |               |
| คณะผู้ศึกษา  |               |               |               |
| ปีที่ศึกษา   |               |               |               |
| ประเทศที่ศึกษา   |               |               |               |
| วัตถุประสงค์   |               |               |               |
| รูปแบบการศึกษา   |               |               |               |
| กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา  |               |               |               |
| ยาที่ศึกษา<br>- ขนาด<br>- ความถี่ในการบริหารยา<br>- ระยะเวลาเฉลี่ยในการบริหารยา  |               |               |               |
| ตัวเปรียบเทียบ (Comparator)  |               |               |               |
| ผลลัพธ์ (Outcome)  |               |               |               |
| สรุปวิธีการประเมินเภสัชเศรษฐศาสตร์<br>- ประเภทของการประเมินเภสัชเศรษฐศาสตร์<br>- ชนิดของแบบจำลอง (Model)<br>- มุมมองของการศึกษา (Perspective)<br>- อัตราลด (Discount rate) |               |               |               |
| อัตราส่วนต้นทุนผลิตผลส่วนเพิ่ม (ICER)  |               |               |               |
| เอกสารอ้างอิง  |               |               |               |

ดังตารางที่ ๓ ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอ กับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด

| หัวข้อ  | ชื่อการค้ายาที่เสนอ | ชื่อการค้ายาอื่นที่มี<br>ข้อบ่งใช้เดียวกัน | ชื่อการค้ายาอื่นที่มี<br>ข้อบ่งใช้เดียวกัน |
|---|---------------------|--|--|
| ชื่อสามัญ                                       |                     |  |  |
| รูปแบบ/ความแรง                                  |                     |  |  |
| ED/Non-ED                                       |                     |  |  |
| กลุ่มยา   |                     |  |  |
| กลไกการออกฤทธิ์                                 |                     |  |  |
| ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้น<br>ทะเบียนจาก อย. |                     |  |  |
| ขนาด/วิธีการบริหารยา                            |                     |  |  |
| ค่าครึ่งชีวิต                                   |                     |  |  |
| อาการอันไม่พึงประสงค์<br>จากการใช้ยา            |                     |  |  |
| ข้อห้ามใช้                                      |                     |  |  |
| กลุ่มการใช้ยาในสตรีมี<br>ครรภ์                  |                     |  |  |
| การเก็บรักษา                                    |                     |  |  |
| ราคาขายต่อหน่วย (บาท)<br>(รวม VAT ๗ %)          |                     |  |  |
| ราคาขายต่อคอร์สการ<br>รักษา (บาท)               |                     |  |  |

## ข้อมูลสำหรับงานเภสัชสนเทศ

๑. ชื่อสามัญ - ชื่อการค้า - บริษัทผู้ผลิต - ผู้แทนจำหน่าย \_\_\_\_\_
๒. รูปแบบ - ความแรง \_\_\_\_\_
๓. บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน)  อยู่ในบัญชียาหลักกลุ่มที่.....  ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก
๔. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ \_\_\_\_\_
๕. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา \_\_\_\_\_

คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์(Pharmacokinetics) \_\_\_\_\_

คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) \_\_\_\_\_

๖. ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก ออย. \_\_\_\_\_
๗. ขนาดยา และวิธีการบริหารยา \_\_\_\_\_
๘. ข้อสรุปของข้อมูลเปรียบเทียบกับยาในกลุ่มเดียวกันที่มีอยู่ในโรงพยาบาล \_\_\_\_\_
๙. ข้อมูลเรื่องการเก็บให้พ้นแสง  ต้อง  ไม่ต้อง  อื่นๆ ระบุ \_\_\_\_\_

References: \_\_\_\_\_

เพิ่มเติม (ไม่ต้องกรอก) \_\_\_\_\_

๑๐. อุณหภูมิที่ใช้เก็บยาก่อนเปิดใช้ \_\_\_\_\_ °C

สถานที่เก็บยาก่อนเปิดใช้  ตู้เย็นช่อง \_\_\_\_\_  อุณหภูมิห้อง(๒๕-๓๐°C)  อื่นๆ ระบุ \_\_\_\_\_

กรณีที่บริษัทแนะนำว่าเก็บที่ต่ำกว่า ๒๕°C โรงพยาบาลขอข้อมูลแนะนำเพิ่มเติมดังนี้ คือ ควรเก็บยาในที่

ตู้เย็นช่องธรรมดา โดยที่มีข้อพิสูจน์แล้วว่า อุณหภูมิ ๒-๘°C ไม่มีผลต่อความคงตัวของยา (แนบมาพร้อมเอกสาร)

อุณหภูมิห้องได้ ( ๒๕-๓๐°C ) โดยมีข้อมูลเพิ่มเติม คือ \_\_\_\_\_

อื่นๆ \_\_\_\_\_

ข้อมูลความคงตัวของยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น กรณีที่ไม่ได้เก็บในตู้เย็น \_\_\_\_\_

๑๑. อายุของยาหลังเปิดใช้แล้ว \_\_\_\_\_

๑๒. การผสมผงยา/เจือจาง (เฉพาะยาฉีด) และความคงตัวหลังผสม \_\_\_\_\_

๑๓. ข้อมูลเกี่ยวกับการหักบดเคี้ยวยา \_\_\_\_\_

๑๔. คำแนะนำที่ต้องให้กับผู้ป่วยเมื่อมีการใช้ยานี้ \_\_\_\_\_

๑๕. ข้อมูลการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์/ให้นมบุตร \_\_\_\_\_

๑๖. ข้อมูลปฏิกิริยาระหว่างยา/อาหาร/โรค \_\_\_\_\_

ผู้ให้ข้อมูล \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ เบอร์ติดต่อ \_\_\_\_\_

วันที่ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

หมายเหตุ : กรุณาแนบเอกสารอ้างอิงที่จำเป็น

## เอกสารแนบ ๒

### ระเบียบปฏิบัติเรื่องการนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ใน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

๑. ผู้แทนยาขอแบบฟอร์มเสนอขอนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินได้ที่กลุ่มงานเภสัชกรรมหรือสามารถดาวโหลดได้ที่ <http://www.sawanghospital.com/sawang/home.php>
๒. ผู้แทนยากรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม ส่วนที่ ๑ แพทย์ผู้ต้องการใช้ยากรอกในแบบฟอร์มส่วนที่ ๒ จำนวนที่ต้องการให้วางยาตัวอย่าง หัวหน้ากลุ่มงานลงชื่อให้ความเห็นชอบ
๓. นำเอกสารส่งที่กลุ่มงานเภสัชกรรม เพื่อขออนุมัติในแบบฟอร์มส่วนที่ ๓
๔. ผู้แทนยานำแบบฟอร์มที่กรอกข้อมูลสมบูรณ์ครบทั้ง ๓ ส่วน พร้อมยาตัวอย่างติดต่อกับงานคลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม
๕. งานคลังยาสร้าง Code ยาตัวอย่าง ดังนี้ ชื่อยา (S) พร้อมรับยาตัวอย่างเพื่อเก็บไว้ในคลังยา และแจ้งเวียนให้ห้องจ่ายยาทราบ
๖. แพทย์สั่งจ่ายยาได้ตามระบบปกติ

แบบฟอร์มเสนอขออนุญาตตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ส่วนที่ ๑ : บริษัทกรอกรายละเอียด

- ชื่อสามัญ (Generic Name) .....
- ชื่อการค้า (Trade Name).....
- ขนาดยา/รูปแบบ/ขนาดบรรจุ/ราคา .....
- ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า .....ผู้แทนจำหน่าย.....โทร.....
- ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา
  - ( ) ได้รับความเห็นชอบแบบไม่มีเงื่อนไข เมื่อ.....Reg. No.....
  - ( ) ได้รับความเห็นชอบแบบมีเงื่อนไข (NC) เมื่อ.....Reg. No.....
  - ยายู่ระหว่าง Safety Monitoring Program (SMP) ( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่
- ลักษณะยา
  - ๑. Classification.....
  - ๒. Active Ingredients.....
  - ๓. Shelf life.....
- คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา
  - ๑. Mechanism of actions .....
  - .....
  - .....
  - ๒. Indications .....
  - .....
  - .....
  - ๓. Adverse reactions.....
  - .....
  - .....
  - ๔. Drug interactions.....
  - .....
  - .....
  - ๕. Contraindications.....
  - .....
  - .....
  - ๖. Dosage regimens.....
  - .....
  - .....
- เหตุผลที่เสนอยานี้.....
- ลงชื่อผู้เสนอ.....(.....) (...../...../.....)

**ส่วนที่ ๒ : ความเห็นแพทย์**

ชื่อแพทย์ผู้เสนอ.....กลุ่มงาน.....

แพทย์ผู้ปรึกษา ( ) เฉพาะแพทย์ (ระบุชื่อ) .....

( ) เฉพาะแพทย์กลุ่มงาน.....

( ) แพทย์ทุกคน.....

จำนวนที่ต้องการให้วางยาตัวอย่าง.....

ลงชื่อแพทย์ผู้เสนอ.....(...../...../.....)

ความเห็นชอบของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

ลงชื่อหัวหน้ากลุ่ม.....(...../...../.....)

---

**ส่วนที่ ๓ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)**

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ เหตุผล.....

ลงชื่อประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) .....

(...../...../.....)

แบบฟอร์มเสนอวางตัวอย่างเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเพื่อทดลองใช้ใน  
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ส่วนที่ ๑ บริษัทกรอกรายละเอียด

- ชื่อสินค้า.....
- ใช้สำหรับ.....
- รูปแบบ/ขนาดบรรจุ/ราคา.....
- จำนวนตัวอย่างทดลอง.....ระยะเวลาทดลองใช้.....
- ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายสินค้าในประเทศ  
( ) ได้รับความเห็นชอบ  
( ) กำลังดำเนินการ

ส่วนที่ ๒ สถานที่ให้ทดลองใช้ตัวอย่างเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

- แผนก/งาน.....
- กลุ่มงาน.....

ส่วนที่ ๓ ผู้เสนอวางตัวอย่าง(แพทย์/ทันตแพทย์/พยาบาล/นักกายภาพ/นักกิจกรรมบำบัด/นักกายอุปกรณ์)

- (๑) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง.....ลงชื่อ.....
- (๒) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง.....ลงชื่อ.....
- ความเห็นชอบของหัวหน้างาน.....
- ลงชื่อ.....(.....)(...../...../.....)
- ความเห็นชอบของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
- ลงชื่อ.....(.....)(...../...../.....)

ส่วนที่ ๔ ผู้ประเมินตัวอย่างทดลองเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

- ( ) ผ่าน
- ( ) ไม่ผ่าน เพราะ.....

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ชื่อผู้ประเมิน

(๑) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง..... ลงชื่อ..... (...../...../.....)

(๒) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง..... ลงชื่อ..... (...../...../.....)

แผนก/งาน..... กลุ่มงาน.....

ความเห็นชอบของหัวหน้างาน.....

( ) เห็นด้วย

( ) ไม่เห็นด้วย เพราะ.....

ลงชื่อ..... (.....) (...../...../.....)

ความเห็นชอบของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

( ) เห็นด้วย

( ) ไม่เห็นด้วย เพราะ.....

ลงชื่อ..... (.....) (...../...../.....)