

แนวปฏิบัติ การรับสั่งสนับสนุนหรือตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์มีใช้ยาจากบริษัท

๑) โรงพยาบาลจะรับสั่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง จากบริษัทยาและเวชภัณฑ์มีใช้ยา ในนามโรงพยาบาล อย่างเป็นทางการ โดยต้องมีเอกสารหรือหนังสือมอบให้ เป็นหลักฐานอ้างอิงได้

๒) โรงพยาบาลจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบ การรับสั่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง โดยต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่าย ซึ่งระบุรายละเอียดผู้ให้ สั่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง จำนวน วันที่ เอกสารอ้างอิงได้ ผู้เบิกจ่าย ผู้รับ และจัดทำสรุปรายงานเพื่อการตรวจสอบด้วย

๓) การจ่ายตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์มีใช้ยาให้กับผู้ป่วยนั้น ผู้สั่งใช้ ผู้จ่าย ผู้ส่งมอบพึงคำนึงถึง ประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อส่งเสริมการขายหรือประโยชน์ส่วนตัว

แนวปฏิบัติในการคัดเลือกรายการยา และติดตามประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

๑. เป็นยาที่มีความถี่ของการสั่งใช้สูง

๒. เป็นยาที่มีราคาแพง

๓. เป็นยาที่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือ เกิดปฏิกิริยากับยา กับอาหารหรือกับการตรวจวินิจฉัย

๔. เป็นยาที่ใช้กับผู้ป่วยที่มีอัตราเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์

๕. เป็นยาที่ต้องใช้ตามวิธีเฉพาะเท่านั้นจึงจะได้ผล เช่น ยาที่ต้องใช้เครื่องมือพิเศษ เป็นต้น

๖. เป็นยาที่กำหนดในสถานพยาบาล นั้น ๆ เช่น ยาในบัญชี ก. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

๗. เป็นยาที่มีแนวโน้มว่าจะเป็นพิษ ได้แก่ ยาที่มี therapeutic index ต่ำ เช่น theophylline, phenytoin, lithium เป็นต้น

บัญชี ก หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุงบข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

แนวทางการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจัดซื้อ กรณีตกลงราคา

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยา ประกอบไปด้วยหลักเกณฑ์ทั่วไป ในการพิจารณาคัดเลือกคุณภาพยา บริษัทผู้เสนอราคา จะต้องผ่านคุณภาพหลักเกณฑ์ ทั่วไปรายละเอียดดังนี้

๑) ระบุประเทศผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ให้ชัดเจน พร้อมทั้งแนบใบวิเคราะห์ การพิสูจน์ เอกลักษณ์ และ

คุณสมบัติ ทางเคมี -ฟิสิกส์ ของวัตถุดิบ ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป

๒) ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการ

ผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)ในหมวดยาที่ ' เสนอขายปีล่าสุด ในกรณี' เป็นยานำเข้า จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา หรือ Certificate of pharmaceutical product ของประเทศผู้ผลิต

๓) ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาต ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องแนบสำเนา ทะเบียนยาและใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.๑)

๔) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ ยารุ่นที่ นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ ผลิต

๕) บริษัทที่เสนอต้องเป็นผู้ ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ ได้ รับการแต่งตั้งโดยถูกต้องตาม กฎหมาย

๖) กรณี ที่ ยาใกล้หมดอายุบริษัทต้องยินยอมในการเปลี่ยนยา ก่อนหมดอายุ ๖ เดือน

๗) ยามี ปัญหาคุณภาพทั้งด้านกายภาพ ทางคลินิกและด้านความปลอดภัยบริษัทต้องยินยอมให้ เปลี่ยนยาและชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้นและโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ ในการยกเลิกการจัดซื้อ

๘) บริษัทต้องจัดส่งใบวิเคราะห์ ยาในรุ่นเดียวกับยาที่จัดส่งให้ กับผู้ ซื้อจำนวน ๒ ชุด โดยผลการ

วิเคราะห์ต้องมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าครั้งแรกหรือตามที่ได้สัญญาเพิ่มเติมไว้กับผู้ซื้อ

แนวปฏิบัติการคัดเลือกบุคลากรเพื่อรับทุนสนับสนุนไปประชุม สัมมนา งาน หรือบรรยายทางวิชาการทั้งใน และต่างประเทศ

การรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีใ้ช้ยาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยาย ทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาล และสถานพยาบาลในสังกัด โรงพยาบาล และไม่มีเงื่อนไขผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใ้ช้ยาใดๆทั้งสิ้น โดยมีระบบการ สนับสนุน คือ

๑ ให้บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใ้ช้ยา ให้การสนับสนุนผ่านโรงพยาบาล และสถานพยาบาล โดยระบุ กลุ่มงาน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งใน ประเทศและต่างประเทศนั้นๆ บุคลากรที่สมควรให้ไปประชุมฯ นั้น ให้ขึ้นกับพิจารณาของหน่วยงาน โดยพึงรับ การสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พักสำหรับตนเองเท่านั้นและ จำกััดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายทางวิชาการ กรณีการได้รับการ สนับสนุนให้ไปดูงานในต่างประเทศจะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๒ การประชุมหรือสัมมนาในต่างจังหวัดที่มีการค้างคืนหรือประชุมต่างประเทศให้ทำเรื่องขออนุมัติ โดยมีหนังสือเชิญจากบริษัทถึงผู้อำนวยการ

- การประชุมต่างประเทศ

ให้สามารถประชุมโดยไม่ถือเป็นวันลาได้ ปีละ ๒ ครั้ง ยกเว้นกรณีที่เป็นเสนอผลงาน หรือได้รับเชิญไปเสนอผลงาน/เป็นวิทยากร/กรรมการของการประชุม

ฝ่ายทรัพยากรบุคคลจะสรุปการลาประชุมของบุคลากร เสนอผู้อำนวยการเป็นรายปี

แนวปฏิบัติในการจัดกิจกรรมที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

- การจัดกิจกรรมและประชุมวิชาการของหน่วยงาน ที่มีบริษัทฯ สนับสนุนนั้นให้มีแนวปฏิบัติดังนี้
- การสนับสนุนให้ทำผ่านกลุ่มงานและเสนอต่อผู้อำนวยการ
 - การสนับสนุนของการประชุมวิชาการโดยบริษัทฯ ผู้แทนยาสามารถตั้งโต๊ะแสดงผลภัณฑ์ได้
 - การบรรยายทางวิชาการให้ใช้ชื่อยาเป็นชื่อสามัญและยึดหลักในการให้ความรู้ด้านการรักษาโรค โดยรวม ไม่เจาะจงเฉพาะยาใดยาหนึ่ง
 - เมื่อการประชุมเสร็จสิ้นให้ผู้รับผิดชอบการประชุมสรุปผลของการประชุม ค่าใช้จ่ายและค่าสนับสนุน ทั้งหมดเสนอต่อผู้อำนวยการ

แนวปฏิบัติการให้ผู้แทนยาเข้าพบ

- (๑) ผู้แทนสามารถเข้าพบในวันและเวลาราชการเท่านั้น ไม่รบกวนแพทย์ และ/หรือแชนคิควคนไข้ในช่วงเวลา ปฏิบัติงาน แต่งกายให้เหมาะสมกับวิชาชีพ
- (๒) งดการนำอาหาร และ/หรือเครื่องดื่ม ไปให้บุคลากรทางการแพทย์ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพ
- (๓) ผู้แทนยาพึงเสนอข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ละเลยข้อมูลผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา แก่ผู้ส่งใช้ยาหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ในการจัดซื้อจัดหายา โดยแสดงออกหรือปฏิบัติในการเสนอข้อมูลหรือกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาตามวัฒนธรรมที่ดีของสังคม และพึงดำรงตนให้พร้อมรับการตรวจสอบจริยธรรมและ จรรยาบรรณวิชาชีพจากสภาวิชาชีพและสังคม

แนวปฏิบัติการมีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมคัดเลือกกรายการยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล

ผู้ที่เสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล เอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลมีรายการต่อไปนี้

๑. Certificate of Analysis และวิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน

๒.คุณภาพของวัตถุดิบ พิจารณาจาก แหล่งที่ผลิตและ Certificate of Analysis ของวัตถุดิบ

๓.ผลากและบรรจุภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในเภสัชตำรับ เช่น ลักษณะของภาชนะบรรจุ การแจ้งวันที่หมดอายุ (Expire Date) วันที่ผลิต (Manufacturing Date)

๔.ผลการศึกษาชีวสมมูลของยา ด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และ เศรษฐศาสตร์ทางยา

๕.นอกจากนี้จะต้องคัดเลือกแหล่งจัดซื้อยา มีการประเมินรายรายการยาโดยใช้เกณฑ์ เช่น

แหล่งผลิตต้องได้รับใบรับรองในหมวดที่ชี้เฉพาะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามี GMP ครบถ้วน

๖.แหล่งผลิตสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เช่น มีข้อมูลของแหล่งวัตถุดิบ มีข้อมูลทาง Bioavailability ของเวชภัณฑ์บางรายการที่จำเป็น และข้อมูลความคงตัวของยาที่สภาวะต่างๆ โดยเฉพาะความคงตัวของยามืดหลังการละลาย/เจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ แหล่งผลิตที่มีแผนวิเคราะห์เวชภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน เพื่อให้ข้อมูลการวิเคราะห์และวิธีการวิเคราะห์เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

แนวปฏิบัติการการรับประโยชน์ ของขวัญ ของบริจาค

๑ ไม่รับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ หรือเป็นผู้รับทุนวิจัยจากบริษัทฯ

๒.ไม่รับสิ่งของ หรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นสิ่งของมีมูลค่าไม่เกินสามพันบาทในโอกาสพิเศษหรือตามวาระประเพณี หรือสิ่งของที่ทำให้เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยรับในนามโรงพยาบาล

๓.ไม่รับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆ

๔.ไม่แสดงตนในการโฆษณาหรือส่งเสริมการขาย ต่อสาธารณชน

๕. พึงเปิดเผยว่า ตนมีส่วนเกี่ยวข้องกับบริษัทในสถานะใด เมื่อแสดงความคิดเห็นทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาต่อสาธารณชน โดยการพูด เขียน หรือ วิธีอื่น