
	นโยบาย/แนวทางการปฏิบัติ		เลขเอกสาร : WP-PTC-019
			จำนวน : 1 แผ่น
	วันที่ใช้ : 11 มิถุนายน 2552	ชื่อหน่วยงาน : ระบบการจัดการด้านยา	 (พญ.เรียมใจ พลเวียง) ตำแหน่ง : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
	วันที่แก้ไข : 1 ตุลาคม 2565	ผู้เรียบเรียง : คณะกรรมการ PTC	
แก้ไขครั้งที่ : 4			
เอกสารเรื่อง	เกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพยา		

เกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพยา

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อให้การคัดเลือกคุณภาพยาที่นำมาใช้ในการบริการผู้ป่วยมีมาตรฐาน และเกิดประสิทธิภาพสูงสุด
- 2) เพื่อให้ยาที่นำมาใช้ในการบริการผู้ป่วยที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพในการรักษาและปลอดภัย

ขอบข่าย

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee: PTC)

คำจำกัดความ

- ไม่มี

แนวทางปฏิบัติ

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด คัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายโดยมีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกทั้งในเรื่องโรงงานผลิต คุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการควบคุมคุณภาพหลังการจัดซื้อ โดยมีประเด็นดังต่อไปนี้

1. หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิต พิจารณาจาก GMP Certification (Good Manufacturing Practice) หลักฐานรับรองกระบวนการผลิตอื่นๆ เช่น ISO เป็นต้น
2. หลักเกณฑ์เรื่องคุณภาพเวชภัณฑ์ พิจารณาจากแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต วัตถุดิบ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก ลักษณะทางกายภาพ ใบแสดงผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ หลักฐานอื่นๆ เช่น ยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยา
3. การให้บริการหลังการจัดซื้อของบริษัทผู้จำหน่าย ได้แก่ ระยะเวลาที่ส่งมอบเวชภัณฑ์ การส่งเวชภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับคำสั่งซื้อ ความสะดวกในการติดต่อและให้บริการ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ที่มีปัญหา