



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โทร. ๐ ๕๕๕๐๙๙๙ ต่อ ๑๑๒๔

ที่ อต. ๐๐๓๒.๑๐๘.๑๘/ ๐๘๕ วันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งมติที่ประชุม คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ครั้งที่ ๒/๒๕๖๕

เรียน ประธานองค์กรแพทย์, แพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน, กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพบริการและมาตรฐานโรงพยาบาล (ศูนย์ HA), หัวหน้างานสารสนเทศ, หัวหน้างานบริการผู้ป่วยนอก, ฝ่ายการพยาบาล และกลุ่มงานเภสัชกรรม

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ขอแจ้งมติที่ประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ ในส่วนที่เป็นการขอความร่วมมือจากผู้เกี่ยวข้อง ดังนี้

ผู้เกี่ยวข้อง	รายละเอียด
องค์กรแพทย์ แพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน กลุ่มงานเภสัชกรรม	<p>๑. Service plan หัวใจและหลอดเลือด: กรณีที่ไม่มี TNK ให้ใช้ SK ไปก่อน เนื่องจากสถานการณ์ TNK ณ วันที่ ๑๘/๗/๖๕ บริษัทยังไม่มีของจากต่างประเทศ</p> <p>๒. แพทย์สั่งใช้ Procalcitonin อย่างสมเหตุผล ในการพิจารณาการใช้ยาต่อหรือหยุดยา antibiotic (De-escalation)</p> <p>๓. กำหนดวาระเสนอเข้า-ออก หลังการประเมิน Hospital accreditation จะประกาศให้ทราบอีกครั้ง</p> <p>๔. เกณฑ์การพิจารณาน้ำหนักคะแนน Price Performance: ยาทั่วไป ๖๐:๔๐ และ vital drug ๔๐:๖๐</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- หลักเกณฑ์ที่เปลี่ยนแปลง คือ ในส่วน Performance เพิ่มเติม “ผลลัพธ์คุณภาพการศึกษาทางคลินิก” และ “มีข้อมูลการได้รับคัดเลือกให้ใช้ใน รพท. หรือ รพ. มหาวิทยาลัยของรัฐ” ในส่วนเกณฑ์ประเมินคะแนนคุณภาพเฉพาะ</li><li>- ไม่ใช้กำหนด clinical trial ใน specification สำหรับการจัดซื้อด้วยวิธี E-bidding และกำหนด Price-Performance สำหรับยา Levetiracetam ๕๐๐ mg/tab (Keppra<sup>®</sup>) เป็น ๔๐:๖๐ และ สำหรับยา Alfuzosin XL (Xatral<sup>®</sup>) เป็น ๖๐:๔๐</li></ul> <p>๖. การซื้อยาที่ไม่มีในบัญชียา รพ. เมื่อ covid-๑๙ เข้าสู่โรคประจำถิ่น: ให้แพทย์ส่งตัวผู้ป่วยกลับไปรับที่ รพ. เดิม</p> <p>๕. กรณีสั่งใช้ยา OCPA (ยา สกส.) เป็นยา ED และไม่สามารถขอเรียกเก็บจากกองทุน สปสช. สำหรับผู้ป่วยสิทธิบัตรทองที่ยินดีชำระเงิน แนะนำให้ผู้ป่วยชำระเงินได้ แต่บริจาคเข้าเงินบำรุงแทน</p>
PCT อายุรกรรม ฝ่ายการพยาบาล กลุ่มงานเภสัชกรรม	<p>๑. ข้อเสนอแนะ pre survey PCT อายุรกรรม วันที่ ๑๑ ก.ค. ๖๕ แนะนำให้ทบทวนรายการยาและจำนวนการสำรองบนหอผู้ป่วย</p> <p>๑.๑ กลุ่มงานเภสัชกรรมและกลุ่มการพยาบาลจัดทำ pre arrest box โดยกลุ่มการพยาบาลกำหนดจำนวนหน่วยงานที่ต้องสำรอง ทำเรื่องอนุมัติจัดซื้อกล่อง และให้ห้องจ่ายยาจัดยาลงกล่อง และหอผู้ป่วยตรวจสอบความพร้อมใช้อย่างสม่ำเสมอ โดยทดลองใช้ที่ PCT med ก่อนขยายใช้ทั้งโรงพยาบาล</p> <p>๑.๒ การบริหารยา stat: หอผู้ป่วยกำหนด zone วาง chart ที่ต้องการยาด่วน/ยา stat หรือออกแบบการ round ร่วมกับแพทย์ หรือแยกตะกร้ายาค้างด่วน เพื่อส่งรับยาที่ห้องยาก่อน พร้อมทั้งมีสัญลักษณ์สื่อสารให้ห้องยาทราบ</p> <p>๑.๓ ทุกหอผู้ป่วยทำป้าย ‘ยาด่วน’ สำหรับกรณียา stat ส่งทางกระสวย</p> <p>๑.๔ หอผู้ป่วยและห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน ติดตามเก็บข้อมูลการได้รับยาด่วนตามเวลา</p>

ผู้เกี่ยวข้อง	รายละเอียด
	ประกัน โดยเก็บทุกขั้นตอนทั้งบนหอผู้ป่วย และห้องยา
องค์กรแพทย์ ฝ่ายการพยาบาล กลุ่มงานเภสัชกรรม ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	<p>๑. เปลี่ยน KPI ของ Prescribing Error เป็น <math>\leq 3/1,000</math> ใบสั่งยาหรือวันนอน แทน เป้าหมายเดิม ๑๐/๑,๐๐๐ ใบสั่งยาหรือวันนอน ตามคำแนะนำทีม internal survey (๑๑ มิ.ย. ๖๕)</p> <p>๒. ระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำ: ฝ่ายการพยาบาลช่วยกำกับการใช้ Doccoror's order sheet สีมชมพู และสายรัดตัวหนังสือสีแดงตรงชื่อโรงพยาบาล สำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา ให้ครอบคลุมทุกจุด ตั้งแต่ admit</p> <p>๓. Medication Reconciliation (MR): ทุกวิชาชีพปฏิบัติตามแนวทาง MR เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาต่อเนื่องทุกขั้นตอน เนื่องจากพบปัญหาผู้ป่วยที่มียารักษาโรคประจำตัว admit นานเกินกำหนดนับรับยาเดิม</p>
องค์กรแพทย์ กลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยาคลินิก งานบริการผู้ป่วยนอก	<p>๑. รายงานผล RDU-AMR ปี ๒๕๖๕:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผ่าน ๑๑ ใน ๑๒ ข้อ: ตัวชี้วัดที่ไม่ผ่าน คือ ร้อยละของผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-๑๐ ตาม RUA-URI) และได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating</li> <li>- แนวโน้มจำนวนผู้ป่วยพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด และอัตราการป่วยจากเชื้อดื้อยา ๓ ปีซ้อนหลัง มีแนวโน้มสูงขึ้น: กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก เผยแพร่ antibiogram ๒๐๒๑ ให้แพทย์เข้าถึงง่าย และพัฒนาเชื่อมโยงโปรแกรม lab&amp;SSB แสดงผล MIC ของยาต่อเชื้อ เพื่อให้แพทย์ใช้ประกอบการรักษาโรคติดเชื้อ</li> </ul> <p>๒. การส่งยาทางไปรษณีย์: ดำเนินโครงการต่อโดยเพิ่มการประชาสัมพันธ์ และเจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลสำคัญของโครงการจัดส่งยาทางไปรษณีย์แก่ผู้ป่วย ได้แก่ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้ป่วยให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน, ค่าจัดส่งยา และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเพื่อขอรับยาทางไปรษณีย์</p>

หมายเหตุ พร้อมบันทึกนี้ ได้แนบบันทึกการประชุม PTC ครั้งที่ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๕ มาด้วยแล้ว

หากท่านมีข้อทักท้วง ขอได้โปรดแจ้งกลุ่มงานเภสัชกรรมด้วย เพื่อใช้รับรองรายงานการประชุมครั้งต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ดำเนินการต่อไป



(นายอายุส ภมระภา)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

บันทึกการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ครั้งที่ 2/2565  
วันที่ 21 กรกฎาคม พ.ศ.2565 ณ ห้องประชุม Conference I

กรรมการที่เข้าร่วมประชุม

1. นพ.อายุส	ภมระภา	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์	ประธาน
2. นพ.ยุทธศักดิ์	โอสถธนากร	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์	กรรมการ
3. นพ.ชูชาติ	คูศิริรัตน์	หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม-ประธานองค์กรแพทย์	กรรมการ
4. คุณสิรินาถ	มีเจริญ	หัวหน้ากลุ่มการพยาบาล	กรรมการ
5. นพ. จิรวิทย์	ชาวเมืองน้อย	หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม	กรรมการ
6. พญ.ธนวรรณ	เหล่าพิพัฒนา	แทนหัวหน้ากลุ่มงานกุมารเวชกรรม	กรรมการ
7. นพ. กฤษ	นนทาสี	แทนหัวหน้ากลุ่มงานวิสัญญี	กรรมการ
8. พญ.ประภัสสร	อัสวโสทธิ	แทนหัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม	กรรมการ
9. คุณวิภา	น้อยท่าช้าง	แทนหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	กรรมการ
10. คุณกานต์พิชา	จันทร์หาร	พยาบาลชำนาญการ	กรรมการ
11. ภญ. ณัฐนิชา	กลับสุวรรณ	แทนหัวหน้ากลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	กรรมการ
12. ภญ.มณฑนา	คันทะเรศร์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
13. ภญ.นิภาพันธ์	มานักข่อง	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
14. ภญ.พนิดา	ชูประเสริฐสุข	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
15. ภญ.มาลินี	โตวนิชย์	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม	กรรมการและเลขานุการ
16. ภญ. เทียมใจ	ตั้งเจริญไพศาล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

อัตราการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการร้อยละ 57.1% ( $16 \times 100$ )

ผู้เข้าร่วมประชุม

28

1. พญ. จินดารัตน์ เนตรจันทน์
2. ภญ. นรารักษ์ อยู่เกิด
3. ภญ. จริยา ใจใหญ่
4. ภญ. รุติมา พุ่งส่วย

เปิดประชุมเวลา 14.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

1. รายงานบริหารเวชภัณฑ์และแผนการจัดซื้อยา ปีงบประมาณ 2565 (ณ 30 มิถุนายน 2565)

แผนจัดซื้อ	รับเข้าคลัง (ซื้อ) (%เทียบกับแผน)	ชื่อ ED:NED	จ่ายออก	คงคลัง	อัตราการสำรองยา ต่อเดือน
347,789,900.13 (ED:NED =72:28)	276,359,265.48 (79.46%)	67 :33 (เกณฑ์ให้ซื้อยา ED>=60 %)	266,409,444.91	44,118,239.08	1.51

แผนจัดซื้อยาปีงบประมาณ 2566 347,565,294.77 (ED:NED =69:31) อัตราส่วน NED เพิ่ม เนื่องจากจัดซื้อจัดหาโควิด

มูลค่ายอดยาสินบน 226,667,272.98 บาท ประกอบด้วย วัคซีน 158,508,561.75 บาท ยาโควิด 16,505,836.76 บาท และ ยาอื่นๆ 51,652,874.47 บาท

มูลค่ายาที่รับเข้าคลัง แยกตามวิธีการจัดซื้อ ปีงบประมาณ 2565 (1 ต.ค.64 -30 มิ.ย.65)

วิธี	จำนวนยา (รายการ)	มูลค่ายาที่รับเข้าคลัง
เฉพาะเจาะจง	810	245,510,810.48

วิธี	จำนวนยา (รายการ)	มูลค่ายาที่รับเข้าคลัง
E-bidding+คัดเลือก	14+3	30,848,455.00
รวม	827	276,359,265.48

E-bidding และวิธีคัดเลือกทั้งหมด 17 รายการ ยกเลิกไป 2 รายการ ทำได้ประมาณ 11.42% ของแผนจัดซื้อด้วยวิธีนี้  
มติที่ประชุม ปีงบประมาณ 2566 ขอให้งานจัดซื้อเริ่มเตรียมกำหนดคุณลักษณะของยาให้เร็วขึ้น ควรเริ่มตั้งแต่ตอนนี้ไป และให้  
ประกาศภายใน ก.ย.65 และกำหนดเป้าหมายจัดซื้อแบบ E-bidding และวิธีคัดเลือกไม่น้อยกว่า 24 รายการ  
รายงานการจัดซื้อยาบัญชีนวัตกรรมไทย ปีงบประมาณ 2565 (1 ต.ค.64-30 มิ.ย.65) และปีงบประมาณ 2566

รายการ	มูลค่าตามแผน	ปีงบประมาณ 2565		ปีงบประมาณ 2566
		มูลค่าจัดซื้อแล้ว	คิดเป็นร้อยละ	มูลค่าตามแผน
ยาทั่วไป (ยาเคมีบำบัด)	57,442,994.53	18,707,821.80	32.57	48,919,832.77
ยาชีววัตถุ	9,935,930.00	6,133,345.00	61.73	9,814,592.00
รวม	67,378,924.53	24,841,166.80	36.87	58,734,424.77

## 2. รายงานวัคซีนที่ได้รับการจัดสรรในสถานการณ์โควิด

สรุปข้อมูลจำนวนคงเหลือวัคซีนโควิด 19 รพ.อุดรดิตถ์ที่ได้รับจัดสรร ณ วันที่ 30/6/65		
รายการวัคซีน	จำนวนคงเหลือ (ขวด)	Lot no./ วันหมดอายุ วัคซีนคงเหลือ
1.Sinovac	0	
2.Astrazeneca	638	Lot A1136 exp.31/7/65 = 8 ขวด Lot A1162 exp.31/7/65 = 420 ขวด* Lot A1144 exp.31/7/65 = 210 ขวด
3.Sinopharm	0	
4.Pfizer (ฟามวง)	215	Lot 36642TB exp. 20/7/65 = 215 ขวด
5.Moderna	0	
6.Pfizer (ฟาสัม)	22	Lot.FR4268 exp.20/7/65 = 22 ขวด
7.Pfizer (เทา)	0	
8.Covovax	35	Lot 4302MF007 exp.30/09/65 = 35 ขวด
รวม	910	

หมายเหตุ \* รอหนังสือขยายวันหมดอายุ ที่ระบุ Lot no. ตรงกับฉลากวัคซีน

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม: ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ 1/2565 วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2565

### วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

#### 1. Tenecteplase (TNK)

จากมติที่ประชุม Service plan หัวใจและหลอดเลือด ให้สำรอง TNK เบื้องต้นที่

1. รพ. อุดรดิตถ์ ห้องยา ER 2 ขวด CCU 1 ขวด
2. รพ. ชุมชน 3 แห่ง เน้นที่ Refer time นาน > 2 hr. จึงสำรองที่ รพ. บ้านโคก รพ. ฟากท่า และ รพ. น้ำป่าด แห่งละ 1 ขวดเท่านั้น เนื่องจากสถานการณ์ TNK ณ. วันที่ 18/7/65 บริษัทยังไม่มีของจากต่างประเทศ เหลือสำรอง ER รพ. อุดรดิตถ์ 1 ขวด

ที่ประชุม

1. TNK นอกเงื่อนไข ED เบิกได้จาก สปสช. เฉพาะช่วงโควิดเท่านั้น
2. กรณีที่ไม่มี TNK ให้ใช้ SK ไปก่อน

2. Procalcitonin test (PCT) ใช้สำหรับประเมิน bacterial infection antibiotic (PCT  $\geq$  0.5 ng/ml) เพื่อ start antibiotic หรือ stop antibiotic (PCT < 0.5 ng/ml) ค่าตรวจ Procalcitonin test 600 บาท/test

จากการทบทวนเวชระเบียน และการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะ ดังนี้

อัตราการเปลี่ยนแปลงหลังใช้ Procalcitonin ออก	ก.ค. 64 (29 คน)	ส.ค.-ค.ค. 64 (121 คน)	ก.ค.-ค.ค. 64 (150 คน)
เจาะ PCT ก่อน (PCT ต่ำ) ใช้ ATB /ไม่เปลี่ยนแปลงการรักษา	41	29	31
ไม่เปลี่ยนแปลง ใช้ ATB ต่อ (PCT สูง)	7	26	22
Escalation	4	11	10
Start ATB	3	4	4
ไม่ start ATB	28	17	19
Stop ATB	17	11	13
De-escalation	0	2	1

มติที่ประชุม: Procalcitonin เป็น lab ที่มีประโยชน์ใช้ในการพิจารณาการใช้ยาต่อหรือหยุดยา antibiotic (De-escalation) ซึ่ง service plan sepsis: ของเขต 2 มีนโยบายให้ใช้ประกอบการรักษา ขอความร่วมมือแพทย์สั่งใช้อย่างสมเหตุผล และมอบหมายกลุ่มงานเภสัชกรรมและ lab ติดตามการสั่งใช้ นำเสนอการประชุมครั้งต่อไป

### 3. ร่างเกณฑ์เสนอยาเข้า-ออกบัญชียา รพ. (ณ 30 มิ.ย. 65 มีจำนวน 893 รายการ คิดเป็น ED : NED 76 : 24)

- ยาชื่อสามัญเดียวกัน ขนาดเดียวกัน จะมีเพียง 1 brand เท่านั้น
- เสนอยาเข้า 1 รายการ ต้องเสนอตัวยากลับ 1 รายการ
  - ควรเป็นยาในกลุ่มเดียวกันไม่เสนอตัวยาชั่วกลุ่ม
  - ต้องไม่กระทบกับการใช้ยาของแผนกอื่น
  - ไม่ควรมียามากกว่า 2 รายการต่อ 1 กลุ่มยา
- ราคายาที่เสนอใหม่ไม่ควรมีราคาสูงกว่าราคายาที่เสนอตัดออก
- ไม่สามารถเสนอยา NED เข้าแทนยา ED ที่เสนอตัดออก แต่การเสนอยา ED เข้า มีโอกาสได้รับการพิจารณาสูงกว่า NED
- ไม่นำเสนอยาที่อยู่ระหว่างการขอขึ้นทะเบียน หรือยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ แต่มีการใช้ในประเทศไทยระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- ไม่นำเสนอยาที่ผลิตจากโรงงานที่ไม่ผ่าน GMP/PICS
- รายการยาในบัญชีโรงพยาบาลมิใช่ยาของแผนกหนึ่งแผนกใด “การพิจารณาเสนอยาเข้า-ตัดออกให้เป็นไปตามมติที่ประชุมของ PTC เท่านั้น
- เกณฑ์การพิจารณายาเข้า-ออกบัญชียา รพ.
  - รายการยาที่เสนอเข้า-ตัดออกทั้งหมดของแต่ละแผนกที่เสนอมายา
    - ต้องมีบันทึกของที่ประชุมในกลุ่มงานพิจารณาในภาพรวมมาก่อน คณะกรรมการจะพิจารณาจากรายการยาที่ปรากฏในบันทึกประชุม และมีการลงนามของ ผู้เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าร้อยละ 70
    - มีรายงานการเปรียบเทียบยาที่เสนอตามข้อ 1.1 จากกลุ่มงานเภสัชกรรมในด้าน pharmacodynamics & pharmacokinetics & pharmacoeconomics
    - การประชุมพิจารณาของ PTC ต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าร้อยละ 70
  - การลงมติ
    - ใช้คะแนนเสียงของคณะกรรมการ PTC เฉพาะหัวหน้ากลุ่มงาน โดยใช้วิธีบันทึกให้เห็นชอบของกรรมการแต่ละท่านในกระดาษที่มีรายการยาที่นำเสนอเข้าทั้งหมด
    - คะแนนรวมต้องได้มากกว่าร้อยละ 60 แล้วนำมาเรียงลำดับ
    - นับจำนวนต้องไม่เกินจำนวนกรอรายการยาที่กำหนด
- ประกาศให้ทราบเมื่อจัดทำบันทึกการประชุมเรียบร้อยแล้วเท่านั้น และไม่อนุญาตนำผลแจ้งผู้แทน/บริษัทยาก่อนจะประกาศอย่างเป็นทางการ
- ยาที่เข้าบัญชีโรงพยาบาล จะจัดซื้อได้เมื่อมีการอนุมัติปรับแผนจัดซื้อเป็นที่เรียบร้อยแล้วและหากมียาที่ตัดออก ต้องรอให้ยาดังกล่าวหมดจากคลังก่อน

5. ยาที่ใช้ตามแนวทางรักษาของกองควบคุมโรค กรณีเกิดโรคระบาดรุนแรง อาจพิจารณาให้เข้าบัญชียาโรงพยาบาล หรือ

6. กรณียาที่ต้องขออนุมัติใช้จากกรมบัญชีกลางก่อน โรงพยาบาลจะจัดซื้อให้เมื่อได้รับการอนุมัติจากกรมบัญชีกลางแล้วเท่านั้น ดังแสดงรายละเอียดใน QR code ด้านล่างนี้



แนทางยา สกส รพ.๑๑

**มติที่ประชุม** เห็นชอบหลักเกณฑ์เสนอยาเข้า-ออก บัญชียาตามร่างนี้ และให้นำมาใช้ในวาระการเสนอยาเข้า-ออกต่อไป และกำหนดวาระเสนอยาเข้า-ออก หลังการประเมิน Hospital accreditation และวางยาตัวอย่างเมื่อประกาศเสนอยาเข้า-ออก-ภณ. มาลินี: ปรีกษารายการยาที่อยู่ใน OCPA ซึ่งไม่ได้เข้าบัญชียาโรงพยาบาล และจะซื้อให้ผู้ป่วยกรณีที่ได้รับอนุมัติการใช้จากกรมบัญชีกลาง (สกส.) ก่อน แต่กรณีผู้ป่วยสิทธิบัตรทอง และขอชำระเงินเพื่อใช้ยา OCPA (ยา สกส.) ควรดำเนินการอย่างไร

**มติที่ประชุม** กรณียา OCPA (ยา สกส.) เป็นยา ED และไม่สามารถขอเรียกเก็บจากกองทุน สปสช. แนะนำให้ผู้ป่วยชำระเงินได้ แต่บริจาคเข้าเงินบริจาคของโรงพยาบาล

**มติที่ประชุม** กำหนดวาระเสนอยาเข้า-ออก หลังการประเมิน Hospital accreditation และวางยาตัวอย่างเมื่อประกาศเสนอยาเข้า-ออก

#### 4. เกณฑ์การพิจารณาคะแนน Price Performance ของการจัดซื้อโดยวิธีประกาศเชิญชวน

1) พิจารณาน้ำหนักคะแนนของ 2 ตัวแปร: ราคา และ คุณภาพ

รายการยา	น้ำหนักคะแนน	
	ราคาที่เสนอราคา (Price)	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)
ยาทั่วไป	60	40
ยา Vital drug*	40	60

\* Vital drug ประกอบด้วย 1.ยาในกล่อง CPR 2. ยาต้านพิษ 3. Cardio vascular drug 4. วัคซีน เซรุ่ม และ immunoglobulin 5. สารน้ำและ electrolyte และ 6. อื่นๆ (1. Factor IX complex inj-500 IU/VIAL2. Human coagulation factor VIII-250 iU 3. Factor VII 4. Immunoglobulin (IVIG) inj-5%-100ml=5 gm 5. Methylprednisolone inj.-1gm 6. Poractant alfa Intra-tracheal suspension เพิ่ม 7. ยาแก้ชัก 8. ยาปฏิชีวนะรูปแบบฉีด 9. ยาคุมสลบ)

2) เกณฑ์การพิจารณา

ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) คะแนนเต็ม 100 คะแนน

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จาก ใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) คะแนนเต็ม 100 คะแนน

ประกอบด้วย เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) 30 คะแนน

เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) 70 คะแนน

เพิ่มเติม “ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาทางคลินิก” และ “มีข้อมูลการได้รับคัดเลือกให้ใช้ใน รพศ. หรือ รพ. มหาวิทยาลัยของรัฐ”

รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย

**มติที่ประชุม** รับหลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน Price Performance

#### วาระที่ 4 เรื่องพิจารณา

1. การซื้อยาที่ไม่มีในบัญชียา รพ. เมื่อ covid-19 เข้าสู่โรคประจำถิ่น สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ไม่สามารถไปรับยาที่โรงพยาบาลเดิม ได้แก่ Elaprase inj., Agrylin cap , Levosimetdan inj. และ Ganciclovir inj.

**มติที่ประชุม** แพทย์ส่งตัวผู้ป่วยกลับไปรับยา Elaprase inj. และ Agrylin ที่ รพ. เดิม สำหรับ Levosimetdan inj. จำเป็นต้องสำรอง 1 ขวด งานจัดซื้อจะขอสนับสนุนจากบริษัทฯ และ Ganciclovir inj. และให้แพทย์ที่เกี่ยวข้องพิจารณาเสนอยาเข้าเนื่องจากพบการสั่งใช้ในผู้ป่วยหลายราย

## 2. Stock ward

จากข้อเสนอแนะ pre survey วันที่ 11 ก.ค. 65 เรื่องการสำรองยาบนหอผู้ป่วยของ PCT อายุรกรรม พบว่า มีรายการยาและจำนวนสำรองปริมาณมาก การจัดเก็บยา HAD ยังมีความเสี่ยง ME ของผู้ปฏิบัติงาน

วันที่ 20 ก.ค.65 PCT อายุรกรรม ศูนย์พัฒนาคุณภาพและกลุ่มงานเภสัชกรรม ประชุมทบทวนรายการยา เวลาบริหารยา หน่วยรับผิดชอบและประเภทยาสำรอง ดังนี้

ประเภทยาสำรอง	เวลาบริหารยา นับตั้งแต่แพทย์สั่งใช้ยา	หน่วยรับผิดชอบหลักเบิกจ่าย
1. CPR box*	ทันที หรือภายใน 5 นาที	ห้องจ่ายยา
2. Pre arrest sign box	ภายใน 10-15 นาที	หอผู้ป่วย
3. Urgency	ภายใน 30 นาที	หอผู้ป่วย
4. ยาอื่นๆ STEMI kit* Stroke kit* Extravasation kit*	ตามกำหนดแต่ละ CPG	CCU Stroke unit/ward หน่วยผลิตยาเคมีบำบัด

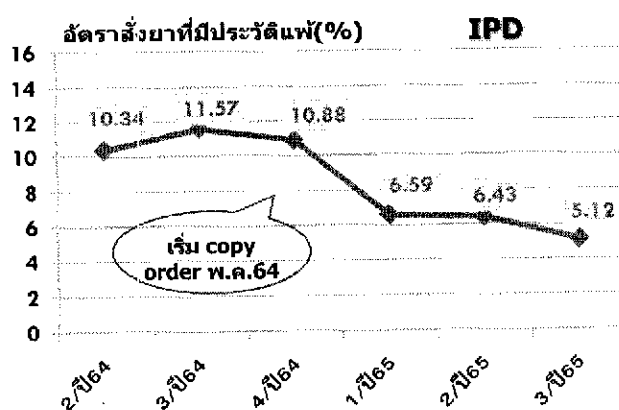
\* ทุก PCT มีจำนวนรายการยาเหมือนกัน แต่จำนวนชุด kit อาจแตกต่างกันตามบริบท

### ที่ประชุม

1. ให้จัดทำ pre arrest box ขึ้นเป็นมาตรฐานเดียวกันแต่ละ PCT เพื่อจำกัดการเข้าถึงยากลุ่ม HAD และเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานตระหนักก่อนหยิบใช้
2. มอบหมายให้กลุ่มงานเภสัชกรรมและกลุ่มการพยาบาลออกแบบ pre arrest box โดยกลุ่มการพยาบาลกำหนดจำนวนหน่วยงานที่ต้องสำรอง ทำเรื่องอนุมัติจัดซื้อกล่อง และให้ห้องจ่ายยาจัดยาลงกล่อง ทั้งนี้ขอให้ทางหอผู้ป่วยตรวจสอบความพร้อมใช้อย่างสม่ำเสมอ โดยทดลองใช้ที่ PCT med ก่อนขยายใช้ทั้งโรงพยาบาล
3. แนะนำเรื่องการบริหารยา stat หอผู้ป่วยควรกำหนด zone วาง chart ที่ต้องการยาด่วน/ยา stat หรือออกแบบการ round ร่วมกับแพทย์ หรือแยกตะกร้ายาคำสั่งด่วน เพื่อส่งรับยาที่ห้องยาก่อน พร้อมทั้งมีสัญลักษณ์สื่อสารให้ห้องยาทราบ
4. ทุกหอผู้ป่วยทำป้าย 'ยาด่วน' ส่งทางกระสวย ก่อนที่ lab จะขอเบิกกระสวยอีกสีเพื่อให้แตกต่างจากยาทั่วไป
5. มอบหมายหอผู้ป่วยและห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน ติดตามเก็บข้อมูลการได้รับยาด่วนตามเวลาประกัน โดยเก็บทุกขั้นตอนทั้งบนหอผู้ป่วย และห้องยา รายงานที่ประชุมในครั้งหน้า

## 3. การแพ้ยาซ้ำ

อัตรา Prescribing Error สิ่งยาที่มีประวัติแพ้/side effect ประเภทผู้ป่วยใน มีแนวโน้มลดลง



จากการร่วมนิเทศระบบยากับหอผู้ป่วย รวมถึงหน่วยงานที่มีการสำรองและใช้ยา 17-27 พ.ค.65 พบประเด็นการใช้ใบ Doctor's order sheet และสายรัดข้อมือกับผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว คือ Docoror's order sheet สีส้มพู สายรัดตัวหนังสือสีแดงตรง

ชื่อโรงพยาบาล ยังใช้ไม่ครอบคลุม โดยจุด admit และหอผู้ป่วยใช้ order sheet ร้อยละ 3.5 และ 40.8 ตามลำดับ ส่วนห้องบัตร ออกสายรัดข้อมือร้อยละ 55.6

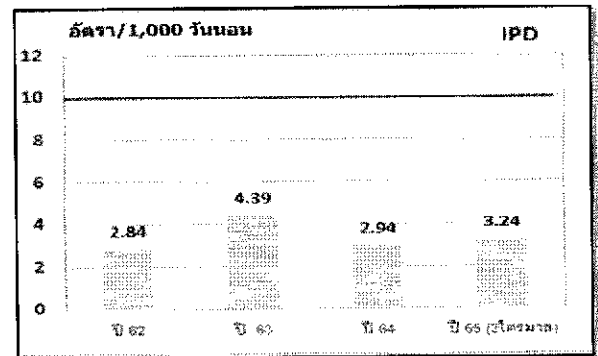
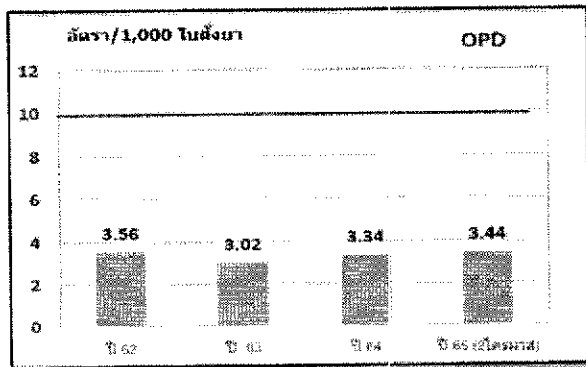
นอกจากนี้ยังมีข้อร้องเรียนสายรัดข้อมือแบบใหม่ มีขนาดตัวหนังสือเล็ก มีความคมจนเป็นอันตรายกับผู้ป่วย มติที่ประชุม ขอความร่วมมือทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามแนวทางป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และให้ฝ่ายการพยาบาลแจ้งข้อบกพร่องของ ผลิตภัณฑ์แก่ฝ่ายพัสดุทราบ

#### 4. การกำหนด KPI ของ Prescribing Error

เนื่องจากเป้าหมายอัตรา prescribing error ที่ระบบยากำหนดมาตั้งแต่แรกเท่ากับ 10/1,000 ใบสั่งยาหรือวันนอน และ

ผลแสดง

ดังกราฟ



ทีม internal survey ให้คำแนะนำเมื่อวันที่ 11 มิ.ย. 65 ว่าควรทบทวนกำหนดเป้าหมายใหม่เพื่อความปลอดภัย และพัฒนาให้ดีขึ้น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาขอกำหนดเป็น  $\leq 3/1,000$  ใบสั่งยาหรือวันนอน มติที่ประชุม เห็นชอบและแนะนำให้ bench mark กับ รพ.พุทธชินราช

5. Medication Reconciliation (MR) จากข้อมูลผล MR ของหอผู้ป่วย PCT ศัลยกรรมกระดูก พบปัญหาผู้ป่วยที่มียาโรคประจำตัว admit นานเกินกำหนดนัดรับยาเดิม ซึ่งการสื่อสารและทบทวนรายการยาก่อน discharge ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาต่อเนื่อง มติที่ประชุม ขอความร่วมมือให้ทุกวิชาชีพปฏิบัติตามแนวทางการทบทวนยาเดิมผู้ป่วยขณะนอนโรงพยาบาล เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาต่อเนื่องทุกขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอน	แนวทางการทบทวนยาเดิมผู้ป่วยขณะนอนโรงพยาบาล
แรกรับ (Verification Clarification Reconciliation)	พยาบาล: ชักว่าผู้ป่วยมีโรคประจำตัว และจัดการกับยาเดิมที่นำติดตัวมา แพทย์: สืบค้น รวบรวมประวัติยาเดิม พิจารณาเปรียบเทียบ และสั่งใช้ยา (กรณีเร่งด่วน ให้ระบุ 'Review ยาเดิม' ใน Dr's order ให้เภสัชกร print รายการยาที่ใช้ตามประวัติล่าสุดใน รพ.อุดรดิตถ์ ส่งขึ้นหอผู้ป่วยให้แพทย์ทบทวนและสั่งยา
ย้ายหอผู้ป่วย-Discharge (Transmission)	ย้ายหอผู้ป่วย พยาบาล: ส่งยาเดิมผู้ป่วยไปยังหอผู้ป่วยปลายทาง จำหน่าย แพทย์ พยาบาล: ทบทวนยาเดิมผู้ป่วยให้ครอบคลุมทุกโรคที่ผู้ป่วยรักษาให้เพียงพอถึงวันนัดในแผนกโรคนั้นๆ และเขียนสั่งยาเดิมทุกรายการเพื่อให้ประวัติล่าสุดถูกต้อง เภสัชกร: ทบทวนรายการยากลับบ้านกับถุงยาเดิม และเปรียบเทียบกับยาล่าสุดก่อนนอนรพ. และขณะนอนรพ. พร้อมทั้งให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย/ญาติ

#### วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

1. รายงานผล RDU-AMR ปี 2565 มุ่งเน้นพัฒนา RDU province

	ตัวชี้วัด RDU ของ รพ.	เป้าหมาย	ปีงบประมาณ 64	ต.ค.-ธ.ค.64	ต.ค. 64-มี.ค. 65	ต.ค. 64-มิ.ย. 65
1	ร้อยละการใช้อยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลันในผู้ป่วยนอก	$\leq$ ร้อยละ 30	24.28	25.98	25.70	27.64



ตัวชี้วัด RDU ของ รพ.		เป้าหมาย	ปีงบประมาณ 64	ต.ค.-ธ.ค. 64	ต.ค. 64-มี.ค. 65	ต.ค. 64-มิ.ย. 65
2	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน	≤ ร้อยละ 20	19.99		19.10	19.98
3	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในบาดแผลสดจากอุบัติเหตุ	≤ ร้อยละ 50	44.98	39.19	40.29	39.80
4	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด	≤ ร้อยละ 15	9.35	6.82	9.78	10.00
5	ร้อยละของผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไป ที่ใช้ RAS blockade (ACEI / ARB / Renin inhibitor) 2 ชนิดร่วมกัน ในการรักษาความดันเลือดสูง	ร้อยละ 0	0.00	0	0	0
6	ร้อยละผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs	≤ ร้อยละ 10	0.61	0.39	0.44	0.64
7	ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ยา metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้ามใช้ (eGFR < 30 มล./นาที)	≥ ร้อยละ 80	92.22	92.08	92.42	92.90
8	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มีการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน	≤ ร้อยละ 5	0.06	0.11	0.12	0.14
9	ร้อยละผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังที่ได้รับยา inhaled corticosteroid	≥ ร้อยละ 80	69.45	83.86	83.90	83.07
10	ร้อยละผู้ป่วยนอกสูงอายุ (เกิน 65 ปี) ที่ใช้ยาในกลุ่ม long-acting benzodiazepine ได้แก่ chlordiazepoxide, diazepam, dipotassium chlorazepate	≤ ร้อยละ 5	0.64	0.46	0.49	0.52
11	ร้อยละของผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-10 ตาม RUA-URI) และได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating*	≤ ร้อยละ 20	5.48	11.45	16.87	
12	จำนวนสตรีตั้งครรภ์ที่ได้รับยาที่ควรหลีกเลี่ยงได้แก่ยา Warfarin*/Statins/Ergot เมื่อรู้ว่าตั้งครรภ์แล้ว (*ยกเว้นกรณีใส่ mechanical heart valve)	0	0	0	0	0
ตัวชี้วัดของ รพ.สต.		เป้าหมาย	ปีงบประมาณ 64	ต.ค.-ธ.ค. 64	ต.ค. 64-มี.ค. 65	ต.ค. 64-มิ.ย. 65
1	ร้อยละหน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่งมีระบบค้นหา ดักจับ และรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)			85.71		
2	ฉลากยาเป็นไปตามมาตรฐาน/มีฉลากเสริมที่ครบถ้วน		100	100	100	100
3	ร้อยละของ รพ.สต./หน่วยบริการปฐมภูมิที่มีอัตราการใช้ ATB ในโรค RI ≤ ร้อยละ 20	≥ ร้อยละ 80	100	100	100	100
4	ร้อยละของ รพ.สต./หน่วยบริการปฐมภูมิที่มีอัตราการใช้ ATB ในโรค AD ≤ ร้อยละ 20	≥ ร้อยละ 80	100	90.47	95.24	90.48

ข้อมูล ณ เดือน มิ.ย. 65 ผ่าน 11 ใน 12 ข้อ: ตัวชี้วัดที่ไม่ผ่าน คือ ร้อยละของผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-10 ตาม RUA-URI) และได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating\* ซึ่งห้องตรวจที่พบการสั่งใช้ยามาก 3 อันดับแรก ได้แก่ กลุ่มารเวชกรรม 27% ARI 27% และ OPD OT 21%

ที่ประชุม รับทราบ

ตัวชี้วัด AMR อัตราการติดเชื้อดื้อยาในกระแสเลือด ไม่เพิ่มขึ้นจากปี 2563 (38.0%)

ปี 2564 (ม.ค.-ธ.ค. 2564): 39.6% (เพิ่ม 4.2%)

ปี 2565 (ม.ค.-พ.ค. 2565): 42.0% (เพิ่ม 10.5%)

ผลงาน แนวโน้มจำนวนผู้ป่วยพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด และอัตราการป่วยจากเชื้อดื้อยา 3 ปีซ้อนหลัง มีแนวโน้มสูงขึ้น

ปัญหาและอุปสรรค 1. สถานการณ์โควิด ทำให้มีการปิดวอร์ด 2. มาตรการ IC ขาดอุปกรณ์ลดการแพร่เชื้อดื้อยา และ

3. ไม่มีแพทย์ ID&ประธานคณะกรรมการ AMR

แผนพัฒนา 1. การเชื่อมโยงข้อมูล AMR กับ service plan Sepsis 2.การแสดงค่า MIC ของยาต่อเชื้อ เพื่อเลือกยาที่เหมาะสม  
มติที่ประชุม มอบหมายให้ Lab เผยแพร่ antibiogram 2021 ให้แพทย์เข้าถึงง่าย (โปสเตอร์/intranet/QR code) และพัฒนา  
เชื่อมโยงโปรแกรม lab&SSB แสดงผล MIC ของยาต่อเชื้อ เพื่อให้แพทย์ใช้ประกอบการรักษาโรคติดเชื้อ

2. การส่งยาทางไปรษณีย์ ยอดค่าฝากส่งและเงินที่จัดเก็บได้ ปีงบประมาณ 2565 (ณ เดือนมิถุนายน 2565)

เดือน/ปี	ต.ค.64	พ.ย.64	ธ.ค.64	ม.ค.65	ก.พ.65	มี.ค.65	เม.ย.65	พ.ค.65	มิ.ย.65
เงินค่าฝากส่ง(บาท)	48,436	47,620	42,900	39,838	37,622	59,270	45,344	40,108	44,046
เก็บเงินปลายทางได้** (บาท)	40,440	35,540	35,390	32,050	26,310	43,810	31,500	31,190	30,950

สรุปการเรียกเก็บและได้รับเงินจัดสรรจาก สปสช. ปีงบประมาณ 65 ทั้งสิ้น 2,989 ราย จำนวนเงิน รวมทั้งสิ้น 149,450 บาท  
 มติที่ประชุม: รับทราบและดำเนินโครงการต่อโดยเพิ่มการประชาสัมพันธ์ และเจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลสำคัญของโครงการจัดส่งยาทาง  
 ไปรษณีย์แก่ผู้ป่วย ได้แก่ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้ป่วยให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน, ค่าจัดส่งยา และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเพื่อ  
 ขอรียาทางไปรษณีย์

3. บันทึกข้อความจากแพทยอายุรกรรมและศัลยกรรมประสาท เสนอคณะกรรมการ PTC พิจารณากำหนด specification ยา  
 Levetiracetam 500 mg/tab (Keppra<sup>®</sup>) ให้มี clinical trial

มติที่ประชุม

1. ตามมติประชุม PTC ครั้งที่ 1\_65 วันที่ 18 ก.พ. 65 ไม่ให้มีการกำหนด clinical trial ใน specification เนื่องจากเป็น  
 การกำหนดเฉพาะเกินไป แต่ให้อยู่ในประเมิน Price-Performance
2. ให้มีการจัดซื้อด้วยวิธี E-bidding ตามแผนจัดซื้อ และกำหนด Price-Performance 40:60

4. บันทึกข้อความจาก PCTศัลยกรรม เสนอคณะกรรมการ PTC พิจารณากำหนด specification ยา Alfluzosin XL  
 (Xatral<sup>®</sup>) ให้มี clinical trial

มติที่ประชุม พิจารณาเช่นเดียวกับ Keppra<sup>®</sup> คณะกรรมการ PTC ให้จัดซื้อด้วยวิธี E-bidding โดยประเมิน คะแนน Price-  
 Performance 60:40 เนื่องจาก Alfluzosin XL (Xatral<sup>®</sup>) จัดอยู่หมวดยาทั่วไป

ปิดประชุม เวลา 17.00 น.

ลงนาม .....ผู้บันทึกประชุม  
 (ภญ.มาลินี ไทวนิชย์)

ลงนาม .....ผู้ตรวจบันทึกการประชุม  
 (นพ. आयुส ฆะระภา)

**หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)**

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณสมบัติเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร

คือ ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยมีน้ำหนักคะแนนตัวแปร ระหว่าง ด้านราคา ต่อ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ดังนี้

รายการยา	*น้ำหนักคะแนน		
	ราคาที่เสนอ ราคา (Price)	คุณภาพและคุณสมบัติ ที่เป็นประโยชน์ต่อทาง ราชการ	รวม
ยาทั่วไป	60	40	100
ยา Vital drug	40	60	100

**1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)**

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

**2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)**

เกณฑ์การให้คะแนนการประเมินคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

(ปรับปรุงเกณฑ์การให้คะแนนตามมติ PTC ครั้งที่ 2/2565)

	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
1	มาตรฐานการมีคุณภาพผลิตภัณฑ์ในการผลิตยา (เต็ม 5 คะแนน)	
	2.1 GMP-PIC/S ของโรงงานผลิตยาสำคัญ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
	: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ	5
	: ได้รับการรับรอง GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ	3
	: ได้รับการรับรอง GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0
2	มาตรฐานการมีคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับ (เต็ม 15 คะแนน)	
	กรณีเป็นยาต้นแบบ (เลือกข้อนี้เท่านั้น)	15
	Drug substance Spec. และ FPS อ้างอิงตำรายาฉบับเดียวกัน คือ.....	3
	2.1 Drug substance specification (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศเรื่องระบุตำรายา (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท บริษัทที่ฉบับใหม่กว่าที่สุดได้คะแนนเต็ม รองลงมาให้ 5 หรือ 4 คะแนนตามลำดับ)	6
	: อ้างอิง USP.39, BP.2016, Ph.Eur.2014, IP5, TP 2 ตามประกาศเรื่องระบุตำรายา	3
	: อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH	3
	: อ้างอิง ข้อกำหนดมาตรฐานทั่วไปตามตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง	2
	: อ้างอิง In-house process	1
	2.2 Finished product specification (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
	: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศเรื่องระบุตำรายา (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท บริษัทที่ฉบับใหม่กว่าที่สุดได้คะแนนเต็ม รองลงมาให้ 5 หรือ 4 คะแนนตามลำดับ)	6
	: อ้างอิง USP.39, BP.2016, Ph.Eur.2014, IP5, TP 2 ตามประกาศเรื่องระบุตำรายา	3

	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
	: อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH	3
	: อ้างอิง ข้อกำหนดมาตรฐานทั่วไปตามตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง	2
	: อ้างอิง In-house process	1
3	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice GSP/GDP (เต็ม 5 คะแนน)	
	: ได้รับการรับรอง GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2.5
	: ได้รับการรับรอง GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2.5
	: ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP หรือ ไม่มีเอกสารมาแสดง	0
4	มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เต็ม 5 คะแนน)	
	: เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล	2.5
	: เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานอื่น	2.5
	: ไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่มีเอกสารมาแสดง	0
1	ผลการศึกษาทางคลินิก (เต็ม 15 คะแนน)	
	: มีการศึกษาแบบ Randomized control trial	15
	: มีการศึกษาแบบอื่นๆ	7
	: ไม่มีข้อมูล	0
2	มีข้อมูลการได้รับกึ่งสิทธิ์ให้ใช้ ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ (เต็ม 15 คะแนน)	
	: มีเอกสารการใช้ยาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ	15
	: มีเอกสารการใช้ยาในโรงพยาบาลศูนย์	10
	: ไม่มีการใช้ยาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐหรือโรงพยาบาลศูนย์	0
3	ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เต็ม 15 คะแนน)	
	: กรณีเป็นยาต้นแบบ	15
	: เป็นรูปแบบยาที่ไม่ต้องทำ Bioequivalence	15
	: รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง	15
	เกณฑ์ให้คะแนน-ถ้าไม่มีข้อใด หักข้อละ 3 คะแนน	
	ส่วนข้อที่เป็นประเด็นสำคัญ(ขีดเส้นใต้) หากไม่มีข้อหนึ่งข้อใดจะสรุปรวมได้ 0 คะแนน รายละเอียดดังนี้	
	3.1 สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศ มีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก อย.	
	3.2 วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)	
	3.3 การคัดเลือกอาสาสมัคร เป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย	
	3.4 จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และ ถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover	
	3.5 มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างใน biological sample	
	3.6 วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาใน	

	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
	<p>เลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี Washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ <math>T_{1/2}</math></p> <p>3.7 การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด – ก่อนให้ยา, 2จุดช่วงระดับยาค้างขึ้น, 3จุดรอบ <math>C_{max}</math>, และ 3จุดช่วงระดับยาค้างลง ระยะเวลาที่เก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า <math>T_{1/2}</math></p> <p>3.8 ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ <math>C_{max}</math>, AUC ของยา ทดสอบและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 – 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</p>	
	: รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines / ไม่มี BE	0
4	ผลการศึกษา Therapeutic Equivalence หรือ Biosimilar (เมื่อ 20 คะแนน)	
	: กรณีเป็นยาต้นแบบ	20
	: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA	20
	: ได้รับการบรรจุใน Orange Book ของไทย	12
	: ไม่ได้รับการบรรจุใน Orange Book แต่มีผลการศึกษา Therapeutic Equivalence หรือ Biosimilarที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10
	: ไม่มีผลการรับรองหรือผลการศึกษา Therapeutic Equivalence หรือ Biosimilar	0
5	ผลศึกษาคุณภาพของยาบรรจุนั้นบรรจุในแพคเกจยา และต้องมี Lot No. (เมื่อ 10 คะแนน)	
	: กรณีเป็นยาต้นแบบ	
	: เป็นยาบรรจุในแพคเกจที่มีฉลากระบุชื่อยา Lot No. วันสิ้นอายุ ทุกหน่วยย่อย (เมื่อตัดแบ่ง)	3
	: เป็นยาบรรจุในแพคเกจที่มีฉลากระบุชื่อยาทุกหน่วยย่อย (เมื่อตัดแบ่ง) และมี Lot No. วันสิ้นอายุ อย่างน้อย 1 ที่ บนแพคเกจ	2
	: เป็นยาบรรจุในแพคเกจที่มีฉลากระบุชื่อยาไม่ครบทุกหน่วยย่อย เมื่อตัดแบ่งแล้วมีชื่อยา > 60% และมี Lot No. วันสิ้นอายุ อย่างน้อย 1 ที่ บนแพคเกจ	1
	: ข้อมูลสำคัญ (1)ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, (2)ส่วนประกอบความแรง, (3)เลขที่ผลิต, (4)วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนภาชนะบรรจุที่เป็นหน่วยย่อย จะต้องชัดเจน อ่านออก อ่านง่าย (ข้อละ0.5คะแนน)	2
	: กรณีเป็นยาต้นแบบ	
	: กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสงมีบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆ หน่วยย่อย	3
	: ข้อมูลสำคัญ (1)ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, (2)ส่วนประกอบความแรง, (3)เลขที่ผลิต, (4)วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนภาชนะบรรจุที่เป็นหน่วยย่อย จะต้องชัดเจน อ่านออก อ่านง่าย (ข้อละ0.5คะแนน)	2