

ขั้นตอนการเสนอยาตัวอย่างยา เพื่อทดลองใช้ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ครั้งที่ ๑/๒๕๖๙



1. บริษัทผู้ยื่นเสนอยา ดาวน์โหลดแบบฟอร์มและจัดเตรียมข้อมูลยา ทั้งเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document)
2. บริษัทผู้ยื่นเสนอยา นำแบบฟอร์มแสดงความจำนงของอาจารย์แพทย์ในการเสนอยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และ แบบฟอร์มแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ให้อาจารย์แพทย์ทุกท่านที่ประสงค์เสนอยา ลงนาม
3. แต่ละกองที่มีความประสงค์เสนอยา ประชุมและมีมติคัดกรองรายการยา
4. ผู้อำนวยการกองมีความประสงค์เสนอยา ลงนามรับรองแบบฟอร์มแสดงความจำนงของอาจารย์แพทย์ ในการเสนอยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โดยแต่ละกองที่มีความประสงค์เสนอยาเข้า บัญชี นำส่งเอกสารบันทึกข้อความและแฟ้มเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) ที่คัดกรองแล้วมาที่ ผู้อำนวยการกอง เภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ภายในวันและเวลาที่กำหนด
5. บริษัทผู้ยื่นเสนอยา ยื่นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) ผ่านระบบออนไลน์ทางเว็บไซต์ <https://medicationsubmissionprogram.pmk.ac.th/> ภายในวันและเวลาที่กำหนด
6. คณะอนุกรรมการยา และ คณะกรรมการพิจารณายา ประชุมคัดเลือกยาตามลำดับ

ขอความร่วมมือจากบริษัทที่ประสงค์จะเสนอยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ ศึกษาขั้นตอนการเสนอยา ดังกล่าว และเงื่อนไขต่างๆ โดยละเอียด และปฏิบัติตามขั้นตอนดังกล่าวให้ถูกต้อง เพื่อป้องกันการถูกตัดสิทธิในการ นำยาที่ต้องการเสนอวางตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ เข้าสู่การพิจารณาจากคณะกรรมการ ต่อไป

รายละเอียดเพิ่มเติม

1. บริษัทผู้ยื่นเสนอรายการยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ ดำเนินการดาวน์โหลดเอกสารสำหรับการยื่นเสนอจากเว็บไซต์โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เพื่อจัดเตรียมเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) โดยข้อมูลจากเอกสารทั้งสองควรตรงกัน
2. คุณสมบัติของยาที่สามารถยื่นเสนอเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ มีดังนี้
 - 2.1. บริษัทผู้ยื่นเสนอ ต้องมีนโยบายรับ แลก เปลี่ยน คืน ยาที่เสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ทุกกรณี
 - 2.2. เป็นรายการยาที่มีมูลค่าการซื้อสูงกว่าหรือเท่ากับ 500,000 บาทต่อปี และ/หรือ มีแนวโน้มที่จัดซื้อด้วยวิธี e-bidding และ/หรือ เป็นรายการยาใหม่ที่ยังไม่เคยมีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาล
 - 2.3. ไม่เป็นรายการยาที่ยื่นเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลในช่วงเวลาเดียวกัน
(กรณีที่บริษัทผู้ยื่นเสนอ ทั้งรายการยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล และ รายการยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ รายการยานั้นๆ จะพิจารณาเป็นรายการยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ ทุกกรณี)
 - 2.4. มูลค่ายาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ (รวม VAT) ไม่น้อยกว่า 15,000 บาท และมีจำนวนยาเพียงพอให้อาจารย์แพทย์ผู้ยื่นเสนอทดลองใช้
 - 2.5. กรณีที่ต้องการยื่นเสนอยามากกว่า 1 ความแรง ให้อื่นเสนอแยกความแรงต่อ 1 การเสนอเข้าพิจารณา โดยแต่ละความแรงต้องมีแพทย์ลงนามอย่างน้อย 5 ท่าน
3. คุณสมบัติของอาจารย์แพทย์ผู้มีสิทธิเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล
 - 3.1. เป็นอาจารย์แพทย์ที่ได้รับการบรรจุในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า หรือ เป็นอาจารย์แพทย์ช่วยราชการโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
 - 3.2. มีรายชื่อในฐานข้อมูลกำลังพลของ รพ.พระมงกุฎเกล้า ในห้วงล่าสุดก่อนเปิดให้มีการเสนอยาเข้าฯ
 - 3.3. ไม่นับรวม อาจารย์แพทย์เกษียณ, แพทย์อัตราจ้าง, แพทย์ประจำบ้าน, แพทย์ประจำบ้านต่อยอด
4. เงื่อนไขแสดงความจำนงของอาจารย์แพทย์ในการเสนอยาเข้าบัญชียา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
 - 4.1. อาจารย์แพทย์ 1 ท่าน เสนอยาได้ไม่เกิน 5 รายการยาต่อรอบการประชุม
 - 4.2. ใน 1 รายการยาที่เสนอเข้า ต้องมีอาจารย์แพทย์ลงนามอย่างน้อย 5 ท่าน
ยกเว้น กรณีเป็นยาเฉพาะโรคตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (ประเทศไทย) ซึ่งจำกัดการสั่งใช้เฉพาะบางหน่วย/แผนก หากหน่วย/แผนกดังกล่าวมีอาจารย์แพทย์เฉพาะทางไม่ถึง 5 ท่าน ให้ลงนามตามจำนวนที่มีอยู่จริงทั้งหมด โดยต้องผ่านการรับรองจากอาจารย์แพทย์หัวหน้าหน่วย/แผนก
5. การพิจารณาคัดเลือกยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ มีดังนี้
 - 5.1. การพิจารณาคัดเลือกยา ฯ พิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณายา และ คณะกรรมการพิจารณายา ตามลำดับ
 - 5.2. กำหนดให้รายการยาที่ผ่านการรับรองเสนอการพิจารณาเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ สามารถสั่งใช้ได้ โดยอาจารย์แพทย์ทั้งหน่วยหรือสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง
 - 5.3. เมื่อการพิจารณาเสร็จสิ้นและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณายาแล้ว รายการยาใดที่ไม่พร้อมวางยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ให้แก่โรงพยาบาลตามเงื่อนไขที่ยื่นเสนอ ให้ตัดสิทธิ์การเสนอยาเข้า 2 รอบวาระการประชุม
6. การสิ้นสุดสถานะการเป็นยาตัวอย่าง เพื่อทดลองใช้ ต่อเมื่ออาจารย์แพทย์ได้ประเมินผลการทดลองใช้แล้ว และผ่านการรับรองผลการประเมินโดยคณะกรรมการพิจารณายา และ คณะกรรมการพิจารณายา ตามลำดับ
7. คณะกรรมการพิจารณายา ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา หากพบว่าข้อมูลที่ยื่นเสนอจากเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) ไม่ตรงกัน รวมถึงกรณีที่ข้อมูลไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขหรือ ยื่นเสนอไม่ทันกำหนดเวลา