คุณลักษณะเฉพาะของยา

ยา Enoxaparin Sodium ๖๐ mg /๐.๖ ml solution for injection, ๐.๖ ml pre-filled syringe

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Enoxaparin Sodium ๖๐ mg /๐.๖ ml solution for injection

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ	ยาสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๓.๒ ส่วนประกอบ	ยา ๑ pre-filled syringe ประกอบด้วยยา Enoxaparin Sodium๖๐ mg
๓.๓ บรรจุภัณฑ์	บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ แบบ single-dose container พร้อมฉีด (pre-filled syringe) ปริมาตร ๐.๖ ml
๓.๔ ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) โดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างถึง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Enoxaparin Sodium for injection (USP ๔๓)

ข้อ	Performance tests	Specifications
๑	Identification test: A: Analysis B: Ultraviolet-Visible Spectroscopy C: General, Sodium	 A creamy white precipitate is formed. The spectra exhibit maxima at ๒๓๑±๒ nm. Meets the requirements
๒	**Assay** - Anti-Factor Xa Activity - Anti-Factor Xa to anti-Factor IIa ratio <u>Other components</u> - Benzyl alcohol content (**if present**)	 - ๙๐% - ๑๑๐% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units (IU) ๓.๓ - ๕.๓ IU/mL ๑.๓๕% - ๑.๖๕%
๓	pH	๕.๕ - ๗.๕
๔	Anti-Factor IIa Activity	๒๐% - ๓๕% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units (IU or IU/mL)
๕	Bacterial endotoxins test (BET)	NMT ๐.๐๑ USP Endotoxin Unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-Factor Xa IU.
๖	Free Sulfate content	NMT ๐.๑๒% (w/w)
๗	Sterility test	Meets the requirements
๘	Particulate Matter in injections	Meets the requirements for small-volume injection
๙	Other requirements	It meets the requirements under Injections and Implanted Drug products.

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Enoxaparin Sodium (USP ๔๓)

ข้อ	รายการที่ตรวจสอบ	คุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการ
๑	**Identification** **A:** Ultraviolet-Visible Spectroscopy	The spectra exhibit maxima at ๒๓๑ ± ๒ nm.
	B: C NMR Spectrum	The spectra are similar (C NMR spectrum of the Standard solution and the Sample solution at ๔๐°)
	C: Anti-Factor Xa activity to Anti-Factor IIa activity ratio	๓.๓ - ๕.๓ IU/mg
	D: Molecular weight distribution and weight average molecular weight	
	- Average molecular mass (M_w)	๓,๘๐๐ – ๕,๐๐๐ Da
	- $M_{๒,๐๐๐}$	๑๒% - ๒๐%
	- $M_{๒,๐๐๐ - ๘,๐๐๐}$	๖๘% - ๘๒%
	- $M_{๘,๐๐๐}$	NMT ๑๘%
	E: General, Sodium	Meets the requirements
๒	**Assay** - Anti-Factor Xa Activity	๙๐ - ๑๒๕ IU/mg of Anti-Factor Xa on the dried basis
๓	**Other components**	
	- Benzyl alcohol content	NMT ๐.๑%
	- Nitrogen determination	๑.๘% - ๒.๕% on the dried basis
	- Sodium content	๑๑.๓% - ๑๓.๕% on the dried basis
๔	**pH**	๖.๒ - ๗.๗ for a ๑๐% solution in water
๕	**Loss on drying**	NMT ๑๐% of its weight

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์ ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Enoxaparin Sodium (USP ๔๓) (ต่อ)

ข้อ	รายการที่ตรวจสอบ	คุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการ
๖	Bacterial endotoxins test (BET)	NMT ๐.๑๐ USP Endotoxin Unit/IU of Anti-Factor Xa activity
๗	Anti-Factor IIa Activity	NLT ๒๐.๐ and NMT ๓๕.๐ of Anti-Factor IIa IU/mg on the dried basis
๘	Molar ratio of sulfate to carboxylate	NLT ๑.๘

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

๕.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓) และ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

หมายเหตุ: กรณีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้ได้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. ๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๕.๑.๒ สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดหัวข้อกำหนดมาตรฐานการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ซึ่งประกอบด้วย

๕.๑.๒.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)

๕.๑.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)

หมายเหตุ: กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามเภสัชตำรับที่ประกาศรับรองล่าสุดเพิ่มเติมต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๙) หรือ (แบบ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน ๒ ปี นับถึง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices ; GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๒.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารหนังสือรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient ;API) โดยระบุชื่อของ API และสถาบันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน

นางสาวรัศมีแข จงธรรม	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๕.๒.๒ สำเนาภาพถ่ายเอกสารหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities เป็นผู้รับรองหรือเทียบเท่าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๒.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales , CFS) และต้องสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

เป็นข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

๕.๓.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) โดยระบุเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

๕.๓.๓ กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ไม่ปรากฏในเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามหัวข้อใดหัวข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๕.๓.๓.๑ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH) หรือ

๕.๓.๓.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH guideline หรือ

๕.๓.๓.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General Requirement for dosage form)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๕.๓.๔ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

๕.๓.๕ สำเนาผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๕.๓.๕.๑ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลากยา/บรรจุภัณฑ์ จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๕.๓.๕.๒ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๕.๓.๕.๓ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple – dose container จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๕.๓.๕.๔ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๕.๓.๖ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เฉพาะยาสามัญ)

๕.๓.๗ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practices (GLP)] หรือสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ **(ถ้ามี)**

๕.๓.๘ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ **(ถ้ามี)**

๕.๓.๙ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency **(ถ้ามี)**

๕.๓.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ **(ถ้ามี)**

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาในวันยื่นเสนอราคาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ (Packing unit) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและอายุของยาของรุ่นผลิตที่จะยื่นเสนอประกวดราคา จะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด และไม่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๕.๒ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน ๑๒ เดือนและใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน

๕.๕.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไขภายใน ๑ เดือนหลังได้รับแจ้ง

<u>หมายเหตุ</u> : ข้อ ๕.๕.๓, ๕.๕.๔ และ ๕.๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

๕.๖ การส่งมอบยา

๕.๖.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ควรมีระบบจัดส่งยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/ Good Distribution Practice (GSP/GDP) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Storage Practice /Good Distribution Practices (Certificate of GDSP) และต้องจัดส่งยาให้คลังเวชภัณฑ์ยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ตามจำนวนที่กำหนด ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ กรณียาขาดคราวผู้เสนอราคาต้องแจ้งคลังเวชภัณฑ์ยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ภายใน ๓ วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

.....	.....	.....
นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๕.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice / Good Distribution Practices

๕.๖.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องบรรจุหีบห่อโดยแยกประเภทยา และจำนวนยา (หน่วยนับหลักสิบ) ให้สะดวกต่อการตรวจรับรวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน

๕.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๗.๔ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๘ และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

๕.๗.๕ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลเลย

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๑๐ เอกสารอื่น ๆ

๔.๑๐.๑ เอกสารการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศ

.....	.....	.....
นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

สำหรับการคัดเลือกยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

ชื่อยา : Enoxaparin Sodium ๖๐ mg /๐.๖ ml solution for injection, ๐.๖ ml pre-filled syringe

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของโรงพยาบาลเลย ได้เลือกตัวแปรสำหรับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประกอบด้วยตัวแปร ๒ ด้าน ดังนี้

ตัวแปรด้านราคา

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะประเมินให้เมื่อผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้เสนอราคาในระบบ e-GP

ตัวแปรด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ

ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ เป็นตัวแปรที่คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยากำหนดขึ้นเพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญที่โรงพยาบาลจะจัดหา และได้เลือกตัวแปรการบริการหลังการขายมาประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินในส่วนที่เป็นประโยชน์แก่ส่วนราชการในการจัดหายา

การพิจารณา Price Performance

ในการพิจารณาผลผู้ชนะ คณะกรรมการฯ จะพิจารณาตัดสินใจโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังกล่าวข้างต้น โดยผู้ประสงค์เข้าเสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพที่เป็นความจริง รับรองสำเนาเอกสารดังกล่าวโดยผู้มีอำนาจ และต้องแสดงเอกสารในวัน และเวลาที่กำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการฯจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

<u>ตัวแปรที่นำมาใช้พิจารณา Price Performance มีดังนี้</u>

ตัวแปรหลักประเภทบังคับ

ก. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)

ตัวแปรประเภทไม่บังคับ

ข. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

อัตราส่วนน้ำหนักของตัวแปรระหว่าง ราคา ต่อ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการมีดังนี้

ลำดับที่	ประเภทยา	อัตราส่วนน้ำหนักของตัวแปร	
		Price	Performance
๑	Vital Drugs	30	70
๒	Essential Drugs	40	60
๓	Non-essential Drugs	50	50

หมายเหตุ

- **Vital Drugs** คือ ยาในกลุ่ม life saving , Narrow therapeutic index และอื่น ๆ ตามมติคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

- **Essential Drugs** คือ ยาในกลุ่มบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท ค,ง และ จ หรือ ยาในกลุ่มรักษาโรค (Therapeutic drugs) และอื่น ๆ ตามมติคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

- **Non-essential Drugs** คือ ยาในกลุ่มบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท ก และ ข หรือ ยาในกลุ่มบรรเทาอาการทั่วไป (Symptomatic drugs) และอื่น ๆ ตามมติคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

๑. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)

ข้อพิจารณาที่ใช้ประเมิน

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

ข้อพิจารณาที่ใช้ประเมิน ประกอบด้วยตัวแปร ดังต่อไปนี้

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

๑.๑ การรับรองมาตรฐาน Good Manufacturing Practices: GMP ของโรงงานหรือบริษัทผู้ผลิตยา (๕๐ คะแนน)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑.๑.๑) GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient: API) พร้อมใบรับรอง API (๒๕ คะแนน)

๑.๑.๒) Certificate of GMP Finished product (๒๕ คะแนน)

๑.๒ การรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (๕๐ คะแนน)

๑.๒.๑) Drug substance specification (API Specification) (๒๕ คะแนน)

๑.๒.๒) Finished product specification (๒๕ คะแนน)

๑.๓ มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices; GLP) (๕๐ คะแนน)

๑.๔ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) (๕๐ คะแนน)

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๒.๑ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA) (๕๐ คะแนน)

๒.๑.๑) Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) (๒๕ คะแนน)

๒.๑.๒) Certificate of Analysis of Finished Product (๒๕ คะแนน)

๒.๒ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๑๐๐ คะแนน)

๒.๓ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (๑๐๐ คะแนน)

๒.๓.๑) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ (Bioequivalence) (๕๐ คะแนน)

๒.๓.๒) ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (๕๐ คะแนน)

หมายเหตุ : กรณียาที่เสนอได้รับข้อยกเว้นให้ไม่ต้องทำตามข้อ ๒.๓.๑ คณะกรรมการจะไม่นำตัวแปรดังกล่าวมาพิจารณาเป็นคะแนน และปรับเพิ่มคะแนน ๒.๓.๒ เป็น ๒ เท่าจากค่าน้ำหนักคะแนนเดิม

๒.๔ ผลพิสูจน์ความคงตัว (Stability data) (๑๐๐ คะแนน)

๒.๕ ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package and Labeling) (๒๕ คะแนน)

๓.เกณฑ์คุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการอื่น ๆ

๓.๑ บริการหลังการขาย (๒๕ คะแนน)

หมายเหตุ : รายละเอียดของน้ำหนักคะแนนแต่ละตัวแปรแสดงไว้แล้วในตารางด้านล่าง

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

๑.๑ การรับรองมาตรฐาน Good Manufacturing Practices : GMP ของโรงงานหรือบริษัทผู้ผลิตยา (๕๐ คะแนน)

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการประกันคุณภาพ เป็นยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดในทุก ๆ รุ่นที่ผลิต

๑.๑.๑ GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient: API) พร้อมใบรับรอง API (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S GMP-PIC/s **โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities**	๒๕
๒) ได้รับการรับรอง WHO-GMP **หรือ** เทียบเท่า **ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API โดยตรง**	๒๐
๓) ได้รับการรับรอง WHO-GMP อื่น ๆ ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๑๕
๔) ได้รับการรับรอง GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่น ๆ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API โดยตรง	๑๐
๕) ได้รับการรับรอง GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่น ๆ ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๕
๖) ไม่เข้าเงื่อนไข ๑)-๖) หรือ ใบรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอใบรับรอง	๐

๑.๑.๒ Certificate of GMP Finished product (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s **โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities** มีระยะเวลารับรองมากกว่า ๒ ปี	๒๕
๒) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s **โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities** มีระยะเวลารับรองน้อยกว่า ๒ ปี	๒๐
๓) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จากประเทศผู้ผลิต	๑๕
๔) ได้รับการรับรอง WHO-GMP / GMP อื่น ๆ	๑๐
๕) ไม่เข้าเงื่อนไข ๑)-๓) หรือ ใบรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ ระหว่างรอใบรับรอง	๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria), ต่อ

๑.๒ การรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) (๕๐ คะแนน)

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ

๑.๒.๑ Drug substance specification (API Specification) (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
<u>กรณีอ้างอิงในตำรายา Official Pharmacopeia ตรงตามประกาศเรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ 2562</u>	
๑) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุดตามประกาศเรื่อง ระบุตำรายา ระบุตำรายา	๒๕
๒) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศเรื่อง ระบุตำรายา	๒๐
<u>กรณีอ้างอิงในตำรายา Non-official pharmacopeia</u>	
๑) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ฉบับล่าสุด**, ICH Guidelines **และ มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ตามประกาศ,** ICH Guidelines **และ มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	๒๐
๓) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ฉบับล่าสุด**, ICH Guidelines **แต่ไม่มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	๑๕
๔) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ตามประกาศ,** ICH Guidelines **แต่ไม่มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	๑๐
๕) อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน	๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria), ต่อ

๑.๒.๒ Finish product specification (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
<u>กรณีอ้างอิงในตำรายา Official Pharmacopeia ตรงตามประกาศเรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ 2562</u>	
๑) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับล่าสุด **แต่ยังไม่ได้แก้ไข**ในทะเบียนตำรับยา	๒๐
๓) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๓) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา **แต่ยังไม่ได้แก้ไข**ในทะเบียนตำรับยา	๑๐
<u>กรณีอ้างอิงในตำรายา Non-official pharmacopeia</u>	
๑) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ฉบับล่าสุด**, ICH Guidelines **และ มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ฉบับล่าสุด**, ICH Guidelines **และ มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) **แต่ไม่ได้แก้ไข**ในทะเบียนตำรับยา	๒๐
๓) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ตามประกาศ**, ICH Guidelines **และ มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๔) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ตามประกาศ**, ICH Guidelines **และ มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) **แต่ไม่ได้แก้ไข**ในทะเบียนตำรับยา	๑๕
๕) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **ฉบับล่าสุด**, ICH Guidelines **แต่ไม่มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	๑๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria), ต่อ

๑.๒.๒ Finish product specification

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
<u>กรณีอ้างอิงในตำรายา Non-official pharmacopeia</u>	
๔) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP **9k,xitdkL,** ICH Guidelines **แต่ไม่มี** Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	๕
๕) อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน	๐

๑.๓ มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices; GLP) (๕๐ คะแนน)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ข้อมูลที่ได้มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ และสามารถยอมรับได้ทั่วไป

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	๕๐
๒. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GLP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ	๕๐
๓. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of prequalified Control Laboratories	๕๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria), ต่อ

๑.๔ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) (๕๐ คะแนน)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการจัดเก็บ และการจัดส่งที่ถูกต้องและเหมาะสมควบคู่กันไปตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้ยาคงมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา บำบัดบรรเทาหรือ ป้องกันโรคได้

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง** โดยเป็น**การรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน**	๕๐
๒) ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO GSP และ WHO GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง** โดยเป็น**การรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน**	๔๐
๓) ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง** โดยเป็น การรับรอง**ไม่**ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๓๐
๔) ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO GSP และ WHO GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง** โดยเป็นการรับรอง**ไม่**ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๒๐
ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSP-PIC/S **หรือ** GDP-PIC/S อย่างใดอย่างหนึ่งจากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง**	๑๐
๕) ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO GSP **หรือ** WHO GDP อย่างใดอย่างหนึ่งจากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง**	๕
๖) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายสินค้าตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI **และยังอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง**	๕
๗) มีเอกสารการปฏิบัติตามมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายสินค้าที่สอดคล้องตามมาตรฐาน **GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S หรือ WHO GSP และ WHO GDP หรือ** ISO ๙๐๐๑ แสดง แต่ไม่ได้รับรองจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๓
๘. ไม่มีเอกสารแสดงมาตรฐานของ Good Storage Practice/Good Distribution Practice	๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๒.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA) (๕๐ คะแนน)

๒.๑.๑ Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) ผลพิสูจน์ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒๕
๒) ผลพิสูจน์ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒๐
๓) ผลพิสูจน์ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และspecific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูป Conforms, Complies, Not detected, N/A	๑๕
๔) ผลพิสูจน์ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และspecific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูป Conforms, Complies, Not detected, N/A	๑๐
๕) ผลพิสูจน์ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะของ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
๖) ผลพิสูจน์ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะของ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูป Conforms, Complies, Not detected, N/A	๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)

๒.๑.๒ Certificate of Analysis of Finished Product (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) ผลพิสูจน์ตรงกับ Finished Product specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒๕
๒) ผลพิสูจน์ตรงกับ Finished Product specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ specific tests แต่มีการแสดงผลในรูป Conforms, Complies, Not detected, N/A	๒๐
๓) ผลพิสูจน์ตรงกับ Finished Product specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะของ Universal tests และ general requirement dosage form for specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑๕
๔) ผลพิสูจน์ตรงกับ Finished Product specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะของ Universal tests และ general requirement dosage form for specific tests แต่มีการแสดงผลในรูป Conforms, Complies, Not detected, N/A	๑๐
๔) ผลพิสูจน์ตรงกับ Finished Product specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะของ Universal และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
๖) ผลพิสูจน์ตรงกับ Finished Product specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะของ Universal tests แต่มีการแสดงผลในรูป Conforms, Complies, Not detected, N/A	๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๒ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๑๐๐ คะแนน)

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิต การตรวจวิเคราะห์ และ มีประสิทธิภาพในการรักษาโรค ตลอดจนการเก็บรักษายา

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑) รายการยาที่เสนอ อยู่ใน Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งแต่เล่มที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๑๐๐
๒) เป็นยาอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products	๑๐๐
๓) รายการยาที่เสนอ อยู่ใน U.S. FDA. Orange book (หนังสือปกส้ม) หรือ ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ European Medicines Agency (EMA)	๑๐๐
๔) รายการยาที่เสนออยู่ใน หนังสือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียม ในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ โดยสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่เล่มที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๑๐๐
๕) รายการยาที่เสนอมีข้อมูลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนี้ - ผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต และหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน - ผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปีนับจากวันที่ได้รับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ - ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	๑๐๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๓ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (๑๐๐ คะแนน)

๒.๓.๑) ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ (Bioequivalence)

รายการยาที่เสนอ (ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ) ที่มีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ต้องนนำมาศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

๑) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง และรูปแบบเหมือนกับผลิตภัณฑ์ยาใหม่ซึ่งได้รับทะเบียนตำรับหลังปี พ.ศ.๒๕๓๕

๒) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีหลักฐานว่า ให้ผลการรักษาไม่เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

๓) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่ออกแบบให้ปลดปล่อยตัวยาแบบออกฤทธิ์นาน (sustained, controlled, extended, prolonged)

๔) คุณสมบัติอื่น ๆ ตามประกาศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศให้ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies เป็น guidelines ฉบับหนึ่งซึ่งเป็นข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ในการยื่นคคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2552 เป็นต้นไปนั้น

ดังนั้นผู้เสนอประกวดราคายาต้องแสดงเอกสารสำเนาหลักฐานชีวสมมูล ประกอบการประเมิน Price Performance หากเป็นรายการยามีคุณสมบัติดังได้กล่าวไว้ข้างต้น กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ต้องทำชีวสมมูล (Bioequivalence) จะพิจารณาจากข้อมูลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แทน

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๓.๑ ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ (Bioequivalence) (๕๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ	๕๐
<u>กรณียาชื่อสามัญเดียวกัน</u>	
๑) มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ ม.ค. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือมีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US. FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด	๕๐
๒) มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด โดยมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๔๐
๓) มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล (ตั้งแต่ ๑ ม.ค. ๒๕๕๒ - ๓๑ ธ.ค. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป)	๓๐
๔) มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล	๒๐
๕) มีรายงานการศึกษา Bioequivalence <u>ไม่</u>เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/ US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines โดยมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๑๐
๖) มีรายงานการศึกษา Bioequivalence <u>ไม่</u>เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/ US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines และ<u>ไม่</u>มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๕
๗) ไม่มีผลรายงานการศึกษา Bioequivalence	๐

หมายเหตุ : กรณีรายการที่ยาเสนอเป็นรายการยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของยา จะไม่นำมาพิจารณาประเมิน Price Performance ในหัวข้อนี้

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๓.๒ ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (๕๐ คะแนน)

มีรายงานวิจัยทางคลินิก (clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา มีความเท่าเทียมกันในการรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา หรือการศึกษาอื่น ๆ และต้องตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) **กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ** มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๕๐
๒) **กรณียาชื่อสามัญเดียวกัน** ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book **<u>หรือ</u>** ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะรับรอง **<u>หรือ</u>** ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕๐
๓) **กรณียาชื่อสามัญเดียวกัน** มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบหรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)	
(ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๕๐
(ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๔๐
(ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๓๐
(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๒๐
(จ) (๑) การศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยาและขอยาและ/หรือความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา **หรือ** (๒) หัวข้อย่อย (ก),(ข),(ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑๐
(ฉ) ไม่มีเอกสารแสดงข้อมูลสนับสนุนงานวิจัยด้าน Therapeutic Equivalence	๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๔ ผลพิสูจน์ความคงตัว (Stability data) (๑๐๐ คะแนน)

วัตถุประสงค์ : เพื่อดูผลทดสอบสภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่องภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนยาแล้ว โดยอ้างวิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน ได้แก่

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ภายใต้ storage condition ดังนี้ ● ครบ ๓ รุ่นการผลิต ● ครบตามอายุของยา ● ๓๐°C ± ๒/ ๗๕% RH ±๕% ● ๕°C ± ๓/ (Refrigerator) ● -๒๐°C ± ๕/ (Freezer)	
๑.๑) มีผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ที่ฉลากยา และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (เวลาที่ ๐ และ ๖ เดือน) เป็นอย่างน้อย	๘๐
๑.๒) มีผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ที่ฉลากยา แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๕๐
๑.๓) มีผลการศึกษา Long term stability ที่ storage condition ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ที่ฉลาก และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (เวลาที่ ๐ และ ๖ เดือน) เป็นอย่างน้อย	๒๐
๒. มีผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) ตาม ASEAN Guideline และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา	๑๐
๓.มีผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) ตาม ASEAN Guideline ครบ ๓ รุ่นการผลิตและครบ ๖ เดือน	๑๐
กรณีเป็นยาที่ไม่ต้องมี In-use stability ให้คะแนนหัวข้อ Accelerated stability เป็น ๑๐ คะแนน	๒๐

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) , ต่อ

๒.๕ ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (Package and Labeling) (๒๕ คะแนน)

วัตถุประสงค์ : เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลากยา กับ ข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) บรรจุภัณฑ์เฉพาะหน่วย (Primary Packing) หรือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา (๑๕ คะแนน)	
ก) ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification #	
กรณีรูปแบบยา Injection บรรจุภัณฑ์เป็น vial	๑๐
กรณีรูปแบบยา Solution/Suspension/Syrup บรรจุภัณฑ์เป็น Glass	๑๐
กรณีรูปแบบยา Solid บรรจุภัณฑ์เป็น Alu/Alu foil	๑๐
ข) ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification #	
กรณีรูปแบบยา Solid บรรจุภัณฑ์เป็น Alu/Alu Strip	๗.๕
ค) ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification #	
กรณีรูปแบบยา Injection บรรจุภัณฑ์เป็น ampule	๕
กรณีรูปแบบยา Solution/Suspension/Syrup บรรจุภัณฑ์เป็น ขวด PVC	๕
กรณีรูปแบบยา Solid บรรจุภัณฑ์เป็น PVC/Alu Blister	๕
ง) ภาชนะบรรจุไม่ตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification	๐
จ) ฉลากยามีรายละเอียดถูกต้องครบถ้วนตาม Specification และแสดงในทุกหน่วยย่อยของยา	๒.๕
ฉ) ฉลากยามีรายละเอียดถูกต้องแต่ไม่ครบถ้วนตาม Specification และ/หรือ แสดงไม่ครบในทุกหน่วยย่อยของยา	๒.๕
๒) บรรจุภัณฑ์ชั้นทุติยภูมิ (Secondary Packing) หรือ บรรจุภัณฑ์ที่มาห่อหุ้มบรรจุภัณฑ์เฉพาะหน่วยไว้อีกที (๑๐ คะแนน)	
ก) ฉลากยามีรายละเอียดถูกต้องครบถ้วนตาม Specification	๑๐
ข) ฉลากยามีรายละเอียดถูกต้องแต่ไม่ครบถ้วนตาม Specification	๕

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

พิจารณาคะแนนตาม Dosage form

๓. เกณฑ์คุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการอื่น ๆ

๓.๑ บริการหลังการขาย (๒๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในพิจารณาบริการหลังการขายของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้แก่

๓.๑.๑ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ (ยกเว้นยาที่มีอายุไม่เกิน 1 ปีหลังจากวันที่ผลิต) (๒๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) ไม่มีข้อกำหนดหนดเงื่อนไขใด ๆ ในการแลกเปลี่ยน	
(ก) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๒๐
(ข) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน)	๑๐
๒) มีข้อกำหนดเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน	
(ค) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๑๐
(ง) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน)	๕
๓) ไม่ยินยอมแลกเปลี่ยน	๐

๓.๒.๒ การประเมินความพึงพอใจต่อผู้เสนอยา (บริษัทหรือตัวแทนจำหน่ายรายการยาที่เสนอ) (๕ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑) เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ/พนักงานขาย	
(ก) ให้บริการด้วยความรวดเร็ว/เอาใจใส่ และเต็มใจให้บริการ	๑
(ข) มีการเยี่ยมเยียน พูดจาสุภาพ อัธยาศัยดี แต่งกายสุภาพ วางตัวเหมาะสม	๑
(ค) มีความรู้ความชำนาญในตัวสินค้า ความรวดเร็วในการตอบกลับข้อมูลต่าง ๆ	๑
(ง) การติดต่อสื่อสารทางโทรศัพท์/โทรสารรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ	๑
(จ) ตรงต่อเวลาและปฏิบัติตามเงื่อนไข ที่ให้กับลูกค้า ความรวดเร็วในการแก้ไขปัญหา และหาทางป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ	๑

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย