

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone ๕๐ μg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ μg / ๑ dose
pressurized inhalation suspension ๑๗๐ dose actuation

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๑ ความต้องการ	๖,๐๐๐ ขวด
๒. วัตถุประสงค์	เพื่อประกอบการจัดซื้อยาจัดหายาให้ได้ตามความต้องการตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมายาใช้บัดกรีกษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓. คุณสมบัติทั่วไปของยา	
๓.๑) รูปแบบของยา	ยาสูดพ่นรูปแบบ pressurized inhalation suspension metered-dose inhaler (MDI) สำหรับสูดพ่นเข้าทางปาก
๓.๒) ส่วนประกอบ	ในการสูดพ่นยา ๑ ครั้ง ประกอบด้วยยา Fluticasone Propionate ๕๐ μg และ Salmeterol xinafoate ซึ่งสมมูลกับยา Salmeterol ๒๕ μg
๓.๓) บรรจุภัณฑ์	บรรจุอยู่ในอุปกรณ์สำหรับพ่นเข้าทางปากซึ่งติดตั้ง metering value (Metered Dose Inhaler) พร้อมบรรจุ propellant ปราศจากสาร CFC
๓.๔) ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่นๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขที่เบียน捺รับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย
๔. คุณสมบัติทางเทคนิค	
<p>ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุติด (Drug substance specification) ทั้งนี้เภสัช ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ซึ่งจะต้อง อ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรา�านี้ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะ วัตถุติดตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างถึง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)</p>	

ลงนาม ๒๕๖๖

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

๑๒

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

(๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยาของยา fluticasone Propionate and Salmeterol xinafoate Inhalation suspension Aerosol USP

(https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-5BD2B30C-5CC9-4003-8ED1-59E4FF6B0CAF_5_en-US)

ข้อ	Universal tests	Specifications																																	
๑	Identification	Meet the requirements																																	
๒	Assay	<ul style="list-style-type: none"> - The mean content per actuation contains NLT ๙๘.๐ % and NMT ๑๑๒.๐ % of the labeled amount of fluticasone propionate. - The mean content per actuation contains NLT ๙๘.๐ % and NMT ๑๑๒.๐ % of the labeled amount of salmeterol as salmeterol xinafoate. 																																	
๓	Impurities	<p style="text-align: center;">Organic impurities</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Acceptance Criteria, NMT (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Salmeterol-N-phenylbutyl aminoalcohol</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol-phenylethoxy</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol-phenylpropoxy</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol-phenyl-๒-butoxy</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Fluticasone propionate related compound J</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Hydroxynaphthoic acid</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol-deoxy</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Fluticasone propionate dithioacid</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol-N-alkyl</td> <td>๐.๖</td> </tr> <tr> <td>Fluticasone propionate related compound D</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Fluticasone propionate</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Fluticasone dimer</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Any unspecified degradation product</td> <td>๐.๑๐</td> </tr> <tr> <td>Total degradation products</td> <td>๐.๖๐</td> </tr> </tbody> </table>		Name	Acceptance Criteria, NMT (%)	Salmeterol-N-phenylbutyl aminoalcohol	---	Salmeterol-phenylethoxy	---	Salmeterol-phenylpropoxy	---	Salmeterol-phenyl-๒-butoxy	---	Fluticasone propionate related compound J	---	Salmeterol	---	Hydroxynaphthoic acid	---	Salmeterol-deoxy	---	Fluticasone propionate dithioacid	---	Salmeterol-N-alkyl	๐.๖	Fluticasone propionate related compound D	---	Fluticasone propionate	---	Fluticasone dimer	---	Any unspecified degradation product	๐.๑๐	Total degradation products	๐.๖๐
Name	Acceptance Criteria, NMT (%)																																		
Salmeterol-N-phenylbutyl aminoalcohol	---																																		
Salmeterol-phenylethoxy	---																																		
Salmeterol-phenylpropoxy	---																																		
Salmeterol-phenyl-๒-butoxy	---																																		
Fluticasone propionate related compound J	---																																		
Salmeterol	---																																		
Hydroxynaphthoic acid	---																																		
Salmeterol-deoxy	---																																		
Fluticasone propionate dithioacid	---																																		
Salmeterol-N-alkyl	๐.๖																																		
Fluticasone propionate related compound D	---																																		
Fluticasone propionate	---																																		
Fluticasone dimer	---																																		
Any unspecified degradation product	๐.๑๐																																		
Total degradation products	๐.๖๐																																		

นายสุรศักดิ์ จันทร์

นางสาวรัศมีแข จันทร์

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

น.

นางสาวกชพร ขัยชูส้อน

กรรมการ

กรรมการ

๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)ของยา fluticasone Propionate and Salmeterol xinafoate Inhalationsuspension Aerosol USP (ต่อ)

ข้อ	Specific tests	Specifications	
๑	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	The total aerobic microbial count does not exceed 10^6 cfu/g of formulation. The total aerobic yeasts and molds count does not exceed 10^6 cfu/g of formulation. It meets the requirements of the tests for absence of <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , and <i>Salmonella species</i> .	
๒	Foreign particulate matter	Particle size range (μm)	Number of particles per Actuation
		< ๑๐	๑๕๐
		๑๐ - ๑๐๐	๕๐
		> ๑๐๐	๕
		Total	๑๖๕

๔.๒) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา fluticasone Propionate and Salmeterol xinafoate USP

พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ตามตำราของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process specification) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตที่กำหนดไว้ใน ตำรา ตำราได ตำราหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา สำหรับรูปแบบยา นั้น ๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- NLT = Not less than / NMT = Not more than

นางสาวรัศมีแข จันทร์

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเดย

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารสำเนาภาพถ่ายเอกสารที่ใช้พิจารณาคุณภาพยา พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

๕.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่าyan มีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดที่ใช้ในการรักษาที่เท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของบรรจุภัณฑ์ ทั้ง primary packaging (แพยาง หรือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา) และ secondary packaging (กล่องยา หรือ บรรจุภัณฑ์ที่มาห่อหุ้ม primary packaging ไว้อีกที) พร้อมระบุชนิดของ primary packaging (แพยาง หรือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๑ หรือ ย.๑) ของยาที่เสนอราครอบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ยา (finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยจะต้องอ้างอิงจากเกสัชตำรับฉบับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับตามประกาศ ซึ่งประกอบด้วย

- สำเนารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ยา (finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ยา (finished product specification and Analytical Procedures) ในตำราที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนเฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองในตำรา (Official Pharmacopeia)

หมายเหตุ: กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามเกสัชตำรับที่ประกาศรับรองล่าสุดเพิ่มเติมต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๔) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน ๑ ปี นับถึง ณ วันประกาศประกาศราคาวิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

นางสาวรัศมีแข จันธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ

๕.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๔.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๔.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๓)

๕.๔.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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

๕.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices ; GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกราคาวิเล็กทรอนิกส์) โดยต้องประกอบด้วย

๕.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient ; API) โดยระบุชื่อของ API และสถาบันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน

๕.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product) โดยระบุชื่อของ Finished Product และสถาบันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน

๕.๕.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้เสนอราคាដ้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales , CFS) และต้องสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกราคาวิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี โดยระบุชื่อของ Finished Product และสถาบันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน

๕.๖ มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance/Active Pharmaceutical Ingredient specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product/Finished product specification)

๕.๖.๑ สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance/Active Pharmaceutical Ingredient specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product/Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำราฯได้ตามรายหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

.....
.....
.....

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

บ.

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชุมอน

.....
.....
.....

กรรมการ

๕.๖.๒ สำเนาตัวรับเอกสารที่ขึ้นทะเบียน ๑ ชุด ของห้าง วัตถุดิบตัวยาสำคัญและ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๕.๖.๓ กรณีวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance/Active Pharmaceutical Ingredient) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product/Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่เสนอขายมีมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามข้อ หนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้

๕.๖.๓.๑ มีข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำราของประเทศไทยเป็นมาตรฐานของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

๕.๖.๓.๒ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพของผู้ผลิต (In-house process specification) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

๕.๖.๓.๓ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพของผู้ผลิตที่กำหนดไว้ในตำราฯ ตำราได้ ตำราหนึ่ง ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) สำหรับรูปแบบยา นั้น (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance/Active Pharmaceutical Ingredient specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product/Finished product specification) ต้องอ้างอิงจากตำรายาเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำราฯ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของ การวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๕.๗ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices ; GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคาวิเล็กทรอนิกส์) โดยต้อง ประกอบด้วย

๕.๗.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยา สำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient ; API) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย โดยระบุชื่อของ API และสถาบันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน หรือ

๕.๗.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities เป็นผู้รับรอง หรือเทียบเท่าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยระบุชื่อของ Finished Product และสถาบันที่ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน

๕.๗.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

นายสุวัฒน์ คงธรรม

๙๘

๑

นางสาวรัศมีแข จงรรร์ม

นายบัณฑิต กระจาย

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๕.๗.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและต่างที่อยู่กัน

๕.๘ สำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย

๕.๘.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient ; API) โดยต้องประกอบด้วย

๕.๘.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญของผู้ผลิต วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๕.๘.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญของผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๕.๙.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ

๕.๙.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

๕.๙ สำเนาผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

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

๕.๙.๒ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาพเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิตและครบ ๖ เดือน

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

๕.๙.๔ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน (เวลาที่ ๐ และ ๖ เดือน) เป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๕.๑๐ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสัติทริผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบ) สำหรับกรณียาสามัญที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ไม่ต้องยื่นแสดง

๕.๑๑ สำเนาแสดงความเท่าเทียมกันในการรักษาภัยด้านแบบ (Therapeutic Equivalence)

๕.๑๒ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ

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

๕.๑๔ กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

๕.๑๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practices (GLP)] ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมบูรณ์ที่ต่างประเทศ

๕.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

๕.๑๗ ตัวอย่างยา

๕.๑๗.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาในวันยื่นเสนอราคาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ (Packing unit) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและอายุของยาของรุ่นผลิตที่จะยื่นเสนอประมวลราคา จะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประมวลราคา อิเล็กทรอนิกส์

๕.๑๗.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๕.๑๘ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑๘.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด และไม่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑๘.๒ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน ๑๒ เดือนและใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๙ เดือน

๕.๑๘.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

๕.๑๘.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่เมื่อเงื่อนไขภายใน ๑ เดือนหลังได้รับแจ้ง

หมายเหตุ : ข้อ ๕.๑๘.๓, ๕.๑๘.๔ และ ๕.๑๘.๕ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

วันที่ ๒๗๖๘

นางสาวรัศมีแข จันธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๙๖

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

D.

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

๕.๑๙ การส่งมอบยา

๕.๑๙.๑ 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 กรณีย้ายยา ต้องแจ้งค่าต้องจ่ายเพิ่มตามจำนวนที่ซื้อ กรณียาขาดคราฟผู้เสนอราคาต้องแจ้งค่าต้องจ่ายเพิ่มตามจำนวนที่ซื้อ ภายใน ๓ วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๕.๑๙.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice / Good Distribution Practices

๕.๑๙.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องบรรจุหีบห่อโดยแยกประเภทยา และจำนวนยา (หน่วยนับหลักสิบ) ให้สอดคล้องต่อการตรวจรับรวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อที่ซัดเจน

๕.๒๐ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๒๐.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่มาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการ ที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประวัติราคานะ

๕.๒๐.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๕.๒๐.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๒๐.๔ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยานิดเดียวกันนี้ ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๘ และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทดิม

๕.๒๐.๕ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจาบัญชียาของโรงพยาบาลเลย

๕.๒๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อยานิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๒๒ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันที่เอกสารประกวดราคาวิเล็กทรอนิกส์

๕.๒๓ เอกสารอื่น ๆ

๕.๒๓.๑ เอกสารการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) อื่นเพิ่มเติม (ถ้ามี)

๖๖๖๖ ๗๗๕๕๕

นางสาวรศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๗๒

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชุม崧

กรรมการ

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

สำหรับการคัดเลือกยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ประจำปี ๒๕๖๖
ยาชื่อสามัญ: Fluticasone ๕๐ µg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ µg / ๑ dose pressurized inhalation
หลักการและเหตุผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ได้จัดทำ
หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) สืบเนื่องมาจากการประกาศใช้
พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งมีสาระสำคัญในวิธีการพิจารณา
คัดเลือกข้อเสนอ ตามมาตรา ๖๕ ใน การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยวิธีตามมาตรา ๕๕ (๑) หรือ (๒) ให้
หน่วยงานของรัฐดำเนินการโดยพิจารณาถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ และวัตถุประสงค์ของการใช้งาน
เป็นสำคัญ โดยให้คำนึงถึงเกณฑ์ราคาและพิจารณาเกณฑ์อื่นประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของโรงพยาบาลเลย จึงได้จัดทำหลักเกณฑ์การ
ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) ครั้งนี้ขึ้น โดยมีเป้าประสงค์เพื่อให้การจัดซื้อยา
สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และใช้เป็นกลไกหนึ่งในการ
ส่งเสริมระบบการใช้ยาชื่อสามัญของประเทศไทย โดยให้สามารถจัดหายาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริงตาม
มาตรฐานคุณภาพที่กำหนด มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขด้วยกระบวนการพิจารณาคัดเลือก
ที่โปร่งใสเป็นธรรม และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์

๑. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) สามารถนำไปใช้ให้เกิด^๑
ประโยชน์ทั้งต่อระบบบริหารเวชภัณฑ์ โดยสามารถใช้เป็นแนวทางหรือเครื่องมือที่สำคัญสำหรับการพิจารณา
คัดเลือกยาชื่อสามัญและยาชีววัตถุ เพื่อจัดหายาชื่อสามัญ (ยาเคมี) และยาชีววัตถุ ที่มีคุณภาพอย่างเหมาะสม มี
ความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

๒. เพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างสามารถนำไปใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย มีการดำเนินการด้วย
กระบวนการที่โปร่งใส การมีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบายชี้แจง
หรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและตรวจสอบได้ตามความเหมาะสม

.....
.....
.....

นางสาวรัศมีแข จันธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูส้อน

.....
.....
.....

กรรมการ

ขอบเขต

ใช้สำหรับการคัดเลือกยาซึ่งสามารถซื้อได้ตามกฎหมาย (ยาควบคุม) และยาชีววัตถุ ด้วยวิธีจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐผ่านวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) โรงพยาบาลเลย

เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

๑. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)

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

๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

ข้อพิจารณาที่ใช้ประเมิน Performance

๒.๑ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

๒.๒ บริการหลังการขาย

อัตราส่วนนำหนักของตัวแปรระหว่างราคาต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการมีดังนี้

ลำดับที่	ประเภทยา	อัตราส่วนนำหนักของตัวแปร*	
		Price	Performance
๑	Essential Drugs	๔๐	๖๐
๒	Non-essential Drugs	๕๐	๕๐

* อัตราส่วนนำหนักของตัวแปรสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามมติคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาหมายเหตุ

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

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

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) ประกอบด้วยข้อพิจารณา ดังต่อไปนี้

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

๑.๑ การรับรองมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMP) ของโรงงานหรือบริษัทผู้ผลิตยา
วัตถุประสงค์ : เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีระบบการประกันคุณภาพ ได้ยาที่คุณภาพประสิทธิภาพ
และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนด และสม่ำเสมอในทุกรุ่นที่มีการผลิต

๑.๑.๑) GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient: API) พร้อมใบรับรอง API

๑.๑.๒) GMP ของบริษัทผู้ผลิตยาสำคัญรูป หรือผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูป (Certificate of GMP Finished product)

๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ^๑
มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูป (Finished Product Specification)

วัตถุประสงค์: เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้
มาตรฐาน มีการแสดงออกโดยการทดสอบของวิธีการวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยืนขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

มีการรับรองมาตรฐานของ specification ของยาดังกล่าวไว้ในตำรา (official pharmacopoeia)
สามารถอ้างอิง specification ของยาได้ตามตำราได้ตามที่ต้องการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ระบุตำราฯ ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และฉบับที่ ๒พ.ศ. ๒๕๖๒ สำหรับกรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือ^๒
ผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูปที่ไม่ได้รับรอง specification ไว้ในตำรา (Non-official Pharmacopoeia) ตาม
ประกาศนั้น มาตรฐานของ specification ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ยาของผู้ผลิต
(In-house process specification) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือพิจารณาตามข้อกำหนดและ
มาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำคัญหรือผลิตยาสำคัญรูป ซึ่งต้องเป็นตำรา
เดียวกัน ฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำราไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยา
สำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูปซึ่งได้แก้

๑.๒.๑) Active Pharmaceutical Ingredient specification (API Specification) และ

๑.๒.๒) Finished product specification

.....
นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

.....
นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

.....
นางสาวกชพร ชัยชูส้อน

กรรมการ

๑. มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices) วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ผลิตมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ข้อมูลที่ได้มีความถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ และสามารถยอมรับได้โดยทั่วไป

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

วัตถุประสงค์: เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการจัดเก็บ และการจัดส่ง ที่ถูกต้องและเหมาะสมควบคู่กันไปตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้ยาคงมีประสิทธิภาพปลอดภัย และมีคุณภาพในการบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคได้

๒. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: CoA)

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ว่ามีคุณภาพตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขหลักฐานสำหรับการประเมิน ได้แก่

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

๒.๑.๒) Certificate of Analysis of Finished Product

๒.๑.๓) สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)

๒.๒ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากหน่วยงานภายนอกที่น่าเชื่อถือ (Third parties)

วัตถุประสงค์: เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิต การตรวจวิเคราะห์ และมีประสิทธิภาพในการรักษาโรค โดยมีการรับรองคุณภาพดังกล่าวจากหน่วยงานภายนอกที่มีความน่าเชื่อถือให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของยาสำเร็จรูปที่โรงพยาบาลหรือบริษัทยาเป็นผู้ผลิต

๒.๓ ผลพิสูจน์ความคงตัว (Stability data)

วัตถุประสงค์เพื่อ: เปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ว่ามีการติดตามและทดสอบ ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดย

นายชัย พัฒนา

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

ณัฐพงษ์ พัฒนา

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นายวิวัฒน์ พัฒนา

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

อ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ในด้าน เอกลักษณ์, ความแรง, ความบริสุทธิ์และ คุณภาพอื่นๆ ที่สำคัญตามข้อกำหนดและ มาตรฐานในทำรายตามแต่ละรูปแบบยาหลักฐานสำหรับประเมินได้แก่ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๒.๓.๑) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)

๒.๓.๒) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาพเร่ง (Accelerated stability data)

๒.๓.๓) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจากก้อนไข่หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้

๒.๓.๔) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด

๒.๔ ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาชีวสมมูลเฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ให้การรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล หรือมีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติมกับข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยากระทรงสารสุขหลักฐานสำหรับประเมินได้แก่

๒.๔.๑) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือ

๒.๔.๒) ข้อมูลผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence)

เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในกรณีไม่มีรายงานผลการศึกษา Bioequivalence หรือ

๒.๔.๓) สำเนารายงานการศึกษาการละลาย (Dissolution) ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines

๒.๕ ความเท่าเทียมในการรักษาภัยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปกับยาต้นแบบ ว่ามีคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย เช่นเดียวกันหลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

๒.๕.๑) สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือ

๒.๕.๒) สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือ

๒.๕.๓) สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ

.....
นายสุวัฒนา ใจดี

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

.....
นายบัณฑิต กระจาย

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

.....
นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ

๒.๕.๔) สำเนาเอกสารแสดงรายงานการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ และมีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบในการบำบัดรักษาโรคของยาซึ่งสามัญที่เสนอประมวลราคา หรือ รายงานการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยาและต้องตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

๒.๖ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)

วัตถุประสงค์ : -เพื่อประเมินคุณภาพของบรรจุภัณฑ์และความถูกต้องครบถ้วนของฉลากยาตรูปตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- เพื่อประเมินความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนกับแนวทางจัดทำเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักฐานสำหรับการประเมิน ได้แก่

๒.๖.๑) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียนไว้

๒.๖.๒) สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet)

๓. บริการหลังการขาย

เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในพิจารณาบริการหลังการขายของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้แก่

๓.๑ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ (ยกเว้นยาที่มีอายุไม่เกิน ๑ ปีหลังจากวันที่ผลิต)

๓.๒ การประเมินความพึงพอใจต่อผู้เสนอยา (บริษัทหรือตัวแทนจำหน่ายรายการที่เสนอ)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบัณฑิต กระเจาย
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชลสอน
กรรมการ

ตารางแสดงคะแนนเกณฑ์การประเมินและคะแนนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถ (Performance)

Performance: คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน (คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ ๖๐)

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria); คะแนนเต็ม ๓๕ คะแนน

๑.๑ การรับรองมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMP)ของโรงงานหรือบริษัทผู้ผลิตยา ;

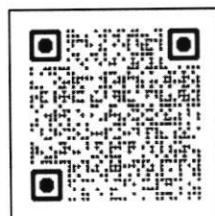
๒๐ คะแนน

๑.๑.๑ GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) ;

๑๐ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิตในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ ถึงข้อ ๓ หรือไม่ได้รับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรืออยู่ระหว่างการรับรอง	๐

* แสกน QR Code เพื่อค้นหา หน่วยงาน PIC/S participating authorities



กันยายน ๒๕๖๓

D.

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

นายบันทิต กระจาด

นางสาวกชพร ชัยชุม崧

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑.๑.๒) GMP ของบริษัทผู้ผลิตยาสำเร็จรูป หรือผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished product); ๑๐ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า Finished product ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า Finished product ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิตในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า Finished product ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ ถึงข้อ ๓ หรือ ใบรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อายุระหว่างรอการรับรอง	๐

* แสกน QR Code เพื่อค้นหา หน่วยงาน PIC/S participating authorities



ร.ศ.๖๘ พ.๙๗๗

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

บ.๙

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

D.

นางสาวกชพร ชัยชูส้อน

กรรมการ

๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification); ๘ คะแนน

๑.๒.๑) Active Pharmaceutical Ingredient specification (API Specification); ๔ คะแนน

กรณีเป็นรายการยาได้รับการรับรอง Specification ในตำรา Official Pharmacopoeia		
ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ฉบับที่ ๒ พ.ศ ๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
๒	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ฉบับที่ ๒ พ.ศ ๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
๓	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ หรือ ฉบับใหม่กว่าประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา โดยอ้างอิงมากกว่า ๑ ฉบับรวมกัน	๒
๔	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ หรือ ฉบับใหม่กว่าประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (เอกสาร ย.๔ ยังไม่ได้รับการรับรองจาก ออย.)	๑
กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ได้รับการรับรอง Specification ในตำรา (Non-Official Pharmacopoeia)		
ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	เป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญของยาต้นแบบ (Innovator drug) ที่ อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines (Q6A)	๔
๒	เป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญของยาซึ่งสามัญ (Generic drug) ที่ อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines	๒

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นางสาวกชพร ชัยชุม崧
กรรมการ

๑.๒.๒) Finished product specification; คะແນນ

กรณีเป็นรายการได้รับการรับรอง Specification ในตำรา Official Pharmacopoeia		
ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะແນນ
๑	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำราฯ ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
๒	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำราฯ ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
๓	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ หรือ ฉบับใหม่กว่าประกาศ เรื่อง ระบุตำราฯ โดยอ้างอิงมากกว่า ๑ ฉบับรวมกัน	๒
๔	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ หรือ ฉบับใหม่กว่าประกาศ เรื่อง ระบุตำราฯ แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (เอกสาร ย.๕ ยังไม่ได้รับการรับรองจาก อย.)	๑
กรณีเป็นรายการที่ไม่ได้รับการรับรอง Specification ในตำรา (Non-Official Pharmacopoeia)		
ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะແນນ
๑	เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของยาต้นแบบ (Innovator drug) ที่ อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines (Q6A)	๔
๒	เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของยาซึ่งสามัญ (Generic drug) ที่ อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines	๒

หมายเหตุ

- กรณีผู้ผลิตตัวยาสำคัญหรือผู้ผลิตยาสำคัญรูป ไม่ระบุฉบับของตำราฯ (ปีที่ตีพิมพ์) ในสำเนาขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือไม่ปรากฏฉบับของตำราฯที่อ้างอิงในสำเนาใบวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: CoA)คณะกรรมการขอสงวนสิทธิที่จะประเมินคะແນນในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามเหมาะสมตาม

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชล่อน

กรรมการ

๑.๓ มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices);

๒ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดขึ้นนึง)	คะแนน
๑	เป็นยาสำเร็จรูป ที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GLP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือพร้อมแสดงสำเนาเอกสารดังกล่าว ณ วันที่ยื่นเสนอประมวลราคา	๒
๒	เป็นยาสำเร็จรูปที่ผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of prequalified Control Laboratories*	๒
๓	เป็นยาสำเร็จรูปซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP-PIC/s โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities	๒
๔	ไม่มีเอกสารดังกล่าวมาแสดง	๐

* แสกน QR Code เพื่อค้นหา โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการที่อยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of prequalified Control Laboratories



นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระจาด

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูส้อน

๑.๔ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP); ๕ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดขึ้นไป)	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือสั่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GSP/GDP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ จากหน่วยงาน third party ที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือสั่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายสินค้าตามมาตรฐาน GDP-ISO ๕๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังอยู่ในช่วงระยะเวลา rับรอง	๓
๓	ไม่แสดงเอกสารการรับรองมาตรฐาน GSP/GDP	๐

นางสาวรศมีแข จรรร์ม
ประธานกรรมการ

นายบันทิต กระจาย
กรรมการ
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

๒.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria); ๖๐ คะแนน**๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: CoA); ๒๗.๕ คะแนน****๒.๑.๑) Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API); ๑๐ คะแนน**

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer	๑๐
๒	ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer	๙
๓	ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests เฉพาะของ Supplier และ Manufacturer	๘
๔	ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer	๗
๕	ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ API Specification แต่ไม่ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer	๖
๖	ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ API Specification แต่ไม่ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer	๕

๒.๑.๒) Certificate of Analysis of Finished Product; ๑๐ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑๐
๒	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๙

นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระจาด

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูส้อน

กรรมการ

๒.๑.๒) Certificate of Analysis of Finished Product; ๑๐ คะแนน (ต่อ)

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๓	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อ <u>เฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests และมี การแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description</u>	๖
๔	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อ <u>เฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests และมี การแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”</u>	๔
๕	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อ <u>เฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description</u>	๒
๖	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อ <u>เฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”</u>	๐

๒.๑.๓) สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities (กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals); ๗.๕ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้งของ API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	๗.๕
๒	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และ มีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	๕
๓	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product	๓
๔	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	๑
๕	มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	๐.๕

นางสาวรัศมีแข จันทร์

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

กรรมการ

กรรมการ

๒.๒ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากหน่วยงานภายนอกที่น่าเชื่อถือ (Third party); ๕
คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดขึ้นไป)	คะแนน
๑	รายการยาที่เสนออยู่ใน Green book จัดทำโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งแต่เล่มที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๕
๒	รายการยาที่เสนอเป็นตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalified Medicinal Products* และได้รับรองทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๕
๓	รายการยาที่เสนอ มีข้อมูลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนี้ - ผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต และหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการชื่อสามัญเดียวกัน - ผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ - ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] หรือ โดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	๕

* ตรวจสอบตำรับยาที่อยู่ใน WHO List of Prequalified Medicinal Products ตามลิงค์ด้านล่างนี้

<https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalified-lists/medicines/export>

นางสาวรัศมีแข จันธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระจาด

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

๒.๓ ผลพิสูจน์ความคงตัว (Stability data); ๑๐ คะแนน

เกณฑ์การประเมินความคงตัว (Stability data)

Long term stability data ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ภายใต้ storage condition ดังนี้

- ๑) $30^{\circ}\text{C} \pm 2/ ๗๕\% \text{ RH} \pm ๕\%$ หรือ
- ๒) $๕^{\circ}\text{C} \pm ๓/ (\text{Refrigerator})$ หรือ
- ๓) $-๒๐^{\circ}\text{C} \pm ๕/ (\text{Freezer})$

และต้องแสดงผลการศึกษาครบ ๓ รุ่นการผลิต และ ครบตามอายุของยาที่ปรากฏบนฉลากยา

ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน#	คะแนน
๑	มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมี ผลการศึกษา On-going stability ปักก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๖
๒	มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปักก่อนปีปัจจุบัน	๓
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) ตาม ASEAN Guideline และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา (<u>กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจาง</u> <u>ก่อนใช้</u> หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple – dose container) จำนวน ๑ รุ่นการผลิต	๒
๒	มีผลการศึกษาความคงตัวในสภาพแวดล้อมเร่ง (Accelerated stability data) ตาม ASEAN Guideline ครบ ๓ รุ่นการผลิตและครบ ๖ เดือน	๒
๓	กรณีเป็นยาที่ไม่ต้องมี In-use stability ให้คะแนนหัวข้อ Accelerated stability ตามนี้	๔

หมายถึง เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด

นางสาวรัชฎา จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสุวณ

กรรมการ

๒.๔ ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence): ๕ คะแนน

รายการยาที่เสนอ (ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ) ที่มีคุณสมบัติอย่างโดยย่างหนึ่งต่อไปนี้ จะต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

- ๑) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง และรูปแบบเหมือนกับผลิตภัณฑ์ยาใหม่ซึ่งได้รับทะเบียนตำรับหลังปี พ.ศ.๒๕๓๕
- ๒) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีหลักฐานว่า ให้ผลการรักษาไม่เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ
- ๓) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่ออกแบบให้ปลดปล่อยตัวยาแบบออกฤทธิ์นาน (sustained, controlled, extended, prolonged)

๔) คุณสมบัติอื่นๆ ตามประกาศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration

กรณีเป็นรายการยาที่ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ หรือผลการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง จะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้*

- ๑) ยาในรูปสารละลายปราศจากเชื้อส์หรับใช้ทางหลอดเลือด
- ๒) ยาสำหรับใช้ภายนอก ได้แก่ ยาครีม ยาซีพีส์ ยาเจล ยาฉีดพ่น ซึ่งห่วงผลการรักษาเฉพาะที่ แต่อ้างต้องพิสูจน์ประสิทธิผลการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ เช่น การวัดผลทางเภสัชวิทยาทางคลินิก หรือวัดระดับยาด้วยวิธีในหลอดทดลองอื่นๆ ที่เหมาะสม
- ๓) ยาที่ให้โดยไม่ห่วงผลการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย เช่น ยาลดกรด (antacid) ยาถ่ายพยาธิ (anthelmintic) ยาหยอดตา (ophthalmic preparation) ยาหยอดหู (otic preparation) สารทึบรังสี(radiopaque medium) ซึ่งอาจต้องทำการทดสอบความเท่าเทียมทางประสิทธิผลการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การศึกษาทางเภสัชวิทยา หรือการทดสอบในหลอดทดลองแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม
- ๔) ยาที่ให้โดยวิธีสูดدم ในลักษณะที่เป็นก๊าซหรือไอระเหย (vapour) ที่มีความเท่าเทียมกับทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ
- ๕) ยาน้ำรับประทานในรูปสารละลายใส (oral solution) เช่น elixir, syrup, tincture ที่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ
- ๖) ยาสูตรแบบผง (powder) ซึ่งต้องทำเป็นสารละลายใสก่อนใช้
- ๗) ยาอื่นๆ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นสมควรได้รับยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์



นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย



นายบันทิต กระจาด

กรรมการ



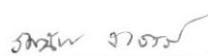
นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผลและเป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด หรือ เป็นยาต้นแบบ หรือ เป็นยาที่จดทะเบียน trademarks ก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕	๕
๒	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๑) ตั้งแต่วันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๒ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๔
๓	มีข้อมูลผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม*(Pharmaceutical equivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบแสดง ในกรณีไม่มีรายงานผลการศึกษา Bioequivalence	๓
๔	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines แต่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) และ	๑
๕	ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	๐

กรณียาที่เสนอเป็นรายการยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของยา จะต้องประเมินความเท่าเทียมในการรักษาภัยต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) แทน



นางสาวรัศมีแข จงธรรม

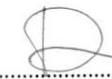
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย



นายปันธิ กระจาย

กรรมการ



นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ

๒.๕ ความเท่าเทียมในการรักษาภัยด้วยยาตันแบบ (Therapeutic Equivalence); ๗.๕ คะแนน

ผลิตภัณฑ์ยาที่จัดว่ามีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา ต้องผ่านเกณฑ์ใน ๒ ประเด็น คือ

ประเด็นที่ ๑ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญต้องมีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม*(Pharmaceutical equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาตันแบบหรือยาอ้างอิง

* ข้อมูลผลทดสอบความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence Data) ได้แก่

- ๑) ตัวยาสำคัญเหมือนกันและอยู่ในรูปแบบทางเคมีเดียวกัน (เช่นอยู่ในรูปเกลือชนิดเดียวกัน หรืออยู่ในรูปเอสเทอร์เดียวกัน) กับยาตันแบบหรือยาอ้างอิงตามมาตรฐานกำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒) ขนาดยาเท่ากัน รูปแบบยา (dosage form)เดียวกันและมีคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานเดียวกันหรือเทียบเท่ากัน
- ๓) ข้อมูลของความสม่ำเสมอของน้ำหนัก (weight variation) และปริมาณตัวยาสำคัญ (content of active ingredients) ของยาสามัญ (Uniformity of Dosage Units)

ประเด็นที่ ๒ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญต้องมีชีวสมมูล (Bioequivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง โดยพิจารณาจากผลการศึกษาเปรียบเทียบชีวประสิทธิผล โดยที่สัดส่วนค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง จะต้องอยู่ในช่วงเกณฑ์ที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมอาจไม่มีชีวสมมูลกัน เนื่องจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ชนิดและปริมาณของสารปรุงแต่งยาที่ใช้ในสูตรตั้งรับ ขนาดอนุภาคของตัวยาสำคัญ คุณภาพของวัตถุดิบที่ใช้ และกรรมวิธีการผลิต เป็นต้น ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ส่งผลให้การละลาย หรือการปลดปล่อยตัวยาออกจากผลิตภัณฑ์รวมทั้งการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกายแตกต่างกัน

ดังนั้นกรณีเป็นรายการยาที่ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ หรือไม่ต้องแสดงผลการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง ผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามัญที่ยื่นเสนอประกอบราคานั่นระบบอิเล็กทรอนิกส์ **จะต้องมีสำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูปแบบยาตันแบบว่ามีคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เช่นเดียวกันเพื่อให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา มีความเชื่อมั่นว่ายาซึ่งสามัญดังกล่าวมีคุณภาพและประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาตันแบบใน การนำไปใช้บำบัดรักษาโรคให้กับผู้ป่วย**

รศ.ดร. จ. ธรรม

นางสาวรศ.ดร. จ. ธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

บ.

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

บ.

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินความเท่าเทียมในการรักษาภัยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ได้แก่

ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)	คะแนน
๑	กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษาและ ตีพิมพ์ในวารสารทางแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๗.๕
๒	กรณียื่อสามัญเดียวกัน ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange Book หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะรับรอง หรือ เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย	๗.๕
๓	ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยยาต้นแบบ ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)	คะแนน
๔	กรณียื่อสามัญเดียวกัน มีรายงานการศึกษาทดลองทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาภัยยาต้นแบบ/ยาอ้างอิง หรือรายงาน การศึกษาทดลองทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ น่าเชื่อถือ	๗.๕
	(ก) ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Randomized double - blind controlled trial และมีการตีพิมพ์ใน วารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๗.๕
	(ข) ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Non-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๕.๐
	(ค) ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Observational ที่มีกุ่มควบคุม (Comparative studies) ได้แก่ วิธีวิจัย แบบ Cohort studies , Case -control หรือ Cross- sectional study และมีการตีพิมพ์ใน วารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๓.๐
	(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report หรือ case series และมีการ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๒.๐
	(จ) การศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยาและ/หรือความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา หรือ หัวข้ออื่นๆ (ก), (ข), (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑.๐
	(ฉ) ไม่มีเอกสารแสดงข้อมูลสนับสนุนงานวิจัยด้าน Therapeutic Equivalence	๐
๕	ไม่มีข้อมูล Therapeutic Equivalence	๐

นายชัย พัฒนา

๒๘

D.

นางสาวรศมีแข จันทร์

นายบัณฑิต กระจาย

นางสาวกชพร ชัยชูส้อน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๒.๖ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสรยา ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet): & คะแนน

บรรจุภัณฑ์เฉพาะหน่วย (Primary Packing) หรือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสถักบัด #		
คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสรยาต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้		
๑) ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification		
๒) บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)		
ลำดับ ที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	กรณีรูปแบบยา Injection บรรจุภัณฑ์เป็น vial, prefilled syringe	๓
๒	กรณีรูปแบบยา Solution/Suspension/Syrup บรรจุภัณฑ์เป็น Glass	๓
๓	กรณีรูปแบบยา Solid บรรจุภัณฑ์เป็น Alu/Alu foil for Blister	๓
๔	กรณีรูปแบบยา Solid บรรจุภัณฑ์เป็น Alu/Alu foil for Strip	๒
๕	กรณีรูปแบบยา Injection บรรจุภัณฑ์เป็น ampule	๑
๖	กรณีรูปแบบยา Solution/Suspension/Syrup บรรจุภัณฑ์เป็น ขวด PVC	๑
๗	กรณีรูปแบบยา Solid บรรจุภัณฑ์เป็น PVC/Alu Blister	๑
๘	บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้ บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๐.๕
ฉลากยาบนบรรจุภัณฑ์		
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุรุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
๒	บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุรุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐.๕
เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน		
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๑
๒	ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	๐

#พิจารณาตามรูปแบบยา (dosage form)

นางสาวรัศมีแข จิรโรติ

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบันทิต กระเจ้าย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ

๓. บริการหลังการขาย; ๕ คะแนน

เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในพิจารณาบริการหลังการขายของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้แก่

๓.๑ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ (ยกเว้นยาที่มีอายุไม่เกิน ๑ ปีหลังจากวันที่ผลิต); ๓ คะแนน

กรณีเมื่อข้อกำหนดเงื่อนไขใดๆ ใน การแลกเปลี่ยน		
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๓
๒	ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน)	๑
กรณีมีข้อกำหนดเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน		
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๐.๕
๒	ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน)	๐.๒
๓	ไม่ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๐

๓.๒ การประเมินความพึงพอใจต่อผู้เสนอยา (บริษัทหรือตัวแทนจำหน่ายรายการที่เสนอ); ๒ คะแนน

ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน (พิจารณาทุกหัวข้อ)	คะแนน
๑	ให้บริการด้วยความรวดเร็ว/เอาใจใส่ และเต็มใจให้บริการ	๐.๕
๒	มีการเยี่ยมเยียน พูดจาสุภาพ อธิบายดี แต่งกายสุภาพ วางตัวเหมาะสม	๐.๕
๓	มีความรู้ความชำนาญในตัวสินค้า ความรวดเร็วในการตอบกลับข้อมูลต่างๆ	๐.๕
๔	การติดต่อสื่อสารทางโทรศัพท์/โทรสารรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ตรงต่อเวลาและปฏิบัติตามเงื่อนไข ที่ให้กับลูกค้า	๐.๕

หมายเหตุ

- คณะกรรมการส่วนสิทธิที่จะขอหลักฐานต่างๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) เพิ่มเติมตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลจัดซื้อยาซื้อสามัญ (ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุนั้นๆ เพื่อตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพของยา
- คณะกรรมการส่วนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) ให้เป็นไปตามเหมาะสมตามข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนร่วมแล้วแต่กรณี

นาย วรรธน์

นางสาวรศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสุน

กรรมการ