

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา : Mycophenolate Mofetil ๕๐๐ mg film-coated tablet

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๑.ความต้องการ	๑๐๐,๐๐๐ เม็ด
๒.วัตถุประสงค์	เพื่อประกอบการจัดซื้อจัดหาให้ได้ยาตามความต้องการตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓.คุณสมบัติทั่วไปของยา	
๓.๑) รูปแบบของยา	ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
๓.๒) ส่วนประกอบ	ยา ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate Mofetil ๕๐๐ mg
๓.๓) บรรจุภัณฑ์	เป็นบรรจุภัณฑ์สำหรับรับประทาน ปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
๓.๔) ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่นๆของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย
๔. คุณสมบัติทางเทคนิค	<p>ผู้ยื่นเสนอประกวดราคาจะต้องแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะเฉพาะของยา เพื่อประกอบการประเมินคุณภาพยาที่ผลิต โดยจะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ( Drug substance specification) ที่ระบุไว้ในเอกสารตำรับให้ครบทุกหัวข้อ ทั้งนี้เอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเอกสารตำรับใดตำรับหนึ่งซึ่งจะต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเอกสารตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนดให้แนบเอกสารตำรับที่อ้างอิง)</p>

.....

นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)				
๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) ของยา Mycophenolate mofetil tablets USP ( <a href="https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-803FC18F-540E-4BB8-98C4-03F87429D688_3_en-US">https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-803FC18F-540E-4BB8-98C4-03F87429D688_3_en-US</a> )				
ข้อ	Universal tests	Specifications		
๑	Identification	Meet the requirements		
๒	Assay	NLT ๙๕.๐% and NMT ๑๐๕.๐% of the labeled amount of mycophenolate mofetil		
๓	Impurities			
	<u>Limit of degradation products</u>			
	Mycophenolic acid	NMT ๑.๐%		
	Mycophenolate N-oxide analog	NMT ๐.๒%		
	Mycophenolate mofetil	----		
	Any single unspecified impurity	NMT ๐.๑ %		
	Total degradation products	NMT ๑.๕ %		
	<u>Limit of Z-Mycophenolate mofetil</u>	NMT ๐.๑๐ %		
ข้อ	Specific tests	Specifications		
๑	Dissolution*	Test ๑		
		Time Point	Time (min)	Tolerances (Q)
		๑	๕	NLT ๗๕ %
		๒	๑๕	NLT ๘๕ %
		Test ๒		
		Time Point	Time (min)	Tolerances (Q)
		๑	๕	NLT ๖๐ %
		๒	๑๕	NLT ๘๐ %
		Test ๓		
		Time Point	Time (min)	Tolerances (Q)
		๑	๕	NLT ๗๐ %
		๒	๑๕	NLT ๘๕ %
๒	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements		

\*หัวข้อ Dissolution test และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

นางสาวรุ่งโรจน์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)		
๔.๒) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุตั้ง (Drug substance specification) ของยา Mycophenolate mofetil USP ( <a href="https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-5DDC0F04-9CF5-41B9-8EE4-2F455BAA2169_4_en-US">https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-5DDC0F04-9CF5-41B9-8EE4-2F455BAA2169_4_en-US</a> )		
ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	NLT ๙๘.๐% and NMT ๑๐๒.๐% mycophenolate mofetil calculated on the dried basis.
๓	Impurities	
	Residue on ignition	NMT ๐.๑๐ %
	Organic impurities	
	Mycophenolic acid	NMT ๐.๕๐ %
	Mycophenolate mofetil related compound A	NMT ๐.๑๐ %
	Mycophenolate mofetil related compound B	NMT ๐.๑๐ %
	N-Oxide analog	NMT ๐.๑๐ %
	๑-Morpholinoethoxy analog	NMT ๐.๑๐ %
	Mycophenolate mofetil	---
	Z-Mycophenolate mofetil	NMT ๐.๑๐ %
	O-Methyl analog	NMT ๐.๑๐ %
	Methyl mycophenolate	NMT ๐.๑๐ %
	Any single unspecified impurity	NMT ๐.๑๐ %
	Total impurities	NMT ๐.๗๐ %
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Loss on drying	NMT ๐.๕๐ %

## หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

.....สมป.....

นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....ปช.....

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

.....RD.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

## ๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารสำเนาภาพถ่ายเอกสารที่ใช้พิจารณาคุณภาพยา พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

### ๕.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใบยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดที่ใช้ในการรักษาที่เท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

๕.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๑ หรือ ย.๑) ของยาที่เสนอราคาครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ยา (finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยจะต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับตามประกาศ ซึ่งประกอบด้วย

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

- สำเนารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ยา (finished product specification and Analytical Procedures) ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนเฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)

หมายเหตุ: กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามเภสัชตำรับที่ประกาศรับรองล่าสุดเพิ่มเติมต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๔) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน ๑ ปี นับถึง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

.....  
นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

.....  
นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

.....  
นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

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 (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) 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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้เสนอราคาต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales , CFS) และต้องสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

.....  
นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

ประธานกรรมการ

.....  
นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

กรรมการ

.....  
นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๕.๖.๒ สำเนาตำรับเภสัชที่ขึ้นทะเบียน ๑ ชุด ของทั้ง วัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญและ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๕.๖.๓ กรณีวัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ (Drug substance/Active Pharmaceutical Ingredient) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product/Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่เสนอราคามีมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้

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

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

๕.๖.๓.๓ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพยาของผู้ผลิตที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำราใด ตำราหนึ่ง ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) สำหรับรูปแบบยานี้ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ (Drug substance/Active Pharmaceutical Ingredient specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product/Finished product specification) ต้องอ้างอิงจากตำรายาเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๕.๗ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices ; GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) โดยต้องประกอบด้วย

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

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

๕.๗.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ (Supplier)

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

นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

นายบัณฑิต กระจ่าง

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๕.๗.๒.๒ 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)

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

๕.๘.๓ 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 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิตและครบ ๒ 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 คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยากระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ) สำหรับกรณียาสามัญที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ไม่ต้องยื่นแสดง

๕.๑๑ สำเนาแสดงความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

๕.๑๒ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)

.....  
นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ  
กรรมการ

.....  
นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ  
กรรมการ

.....  
นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ  
กรรมการ

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

๕.๑๔ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

๕.๑๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practices (GLP)] ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

๕.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

๕.๑๗ ตัวอย่างยา

๕.๑๗.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาในวันยื่นเสนอราคาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ (Packing unit) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและอายุของยาของรุ่นผลิตที่จะยื่นเสนอประกวดราคา จะต้องมียุขนับจากวันที่ผลิตไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๑๗.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๕.๑๘ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑๘.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด และไม่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑๘.๒ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน ๑๒ เดือนและใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน

๕.๑๘.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

๕.๑๘.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไขภายใน ๑ เดือนหลังได้รับแจ้ง

**หมายเหตุ :** ข้อ ๕.๑๘.๓, ๕.๑๘.๔ และ ๕.๑๘.๕ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

.....  
นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

.....  
นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ

.....  
นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย



**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 กรณีขาดคราวผู้เสนอราคาต้องแจ้งคลังเวชภัณฑ์ยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ภายใน ๓ วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

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

๕.๑๙.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องบรรจุหีบห่อโดยแยกประเภทยา และจำนวนยา (หน่วยนับหลักสิบ) ให้สะดวกต่อการตรวจรับรวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน

**๕.๒๐ การยกเลิกสัญญา**

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๒๐.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๒๐.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๒๐.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๒๐.๔ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๘ และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

๕.๒๐.๕ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลเลย

๕.๒๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๒๒ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒๓ เอกสารอื่น ๆ

๕.๒๓.๑ เอกสารการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) อื่นเพิ่มเติม (ถ้ามี)ข

.....นางสาว.....

นางสาวฐาปนี ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....นาย.....

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

.....นางสาว.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

## การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

สำหรับการคัดเลือกยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ประจำปี ๒๕๖๖  
ยาชื่อสามัญ: Mycophenolate Mofetil ๕๐๐ mg film-coated tablet

### หลักการและเหตุผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ได้จัดทำหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) สืบเนื่องมาจากการประกาศใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งมีสาระสำคัญในวิธีการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ ตามมาตรา ๖๕ ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยวิธีตามมาตรา ๕๕ (๑) หรือ (๒) ให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการโดยพิจารณาถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ และวัตถุประสงค์ของการทำงานเป็นสำคัญ โดยให้น้ำหนักถึงเกณฑ์ราคาและพิจารณาเกณฑ์อื่นประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของโรงพยาบาลเลย จึงได้จัดทำหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) ครั้งนี้ขึ้น โดยมีเป้าประสงค์เพื่อให้การจัดซื้อยาสอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาชื่อสามัญของประเทศ โดยให้สามารถจัดหาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริงตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขด้วยกระบวนการพิจารณาคัดเลือกที่โปร่งใสเป็นธรรม และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

### วัตถุประสงค์

๑. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อระบบบริหารเวชภัณฑ์ โดยสามารถใช้เป็นแนวทางหรือเครื่องมือที่สำคัญสำหรับการพิจารณาคัดเลือกยาชื่อสามัญและยาชีววัตถุ เพื่อจัดหายาชื่อสามัญ (ยาเคมี) และยาชีววัตถุ ที่มีคุณภาพอย่างเหมาะสม มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

๒. เพื่อให้การจัดซื้อจัดหามาใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย มีการดำเนินการด้วยกระบวนการที่โปร่งใส การมีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและตรวจสอบได้ตามความเหมาะสม

.....

นางสาวรญาปณีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจงาย

กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

## ขอบเขต

ใช้สำหรับการคัดเลือกยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) และยาชีววัตถุ ด้วยวิธีจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐผ่านวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) โรงพยาบาลเลย

## เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

## ๑.ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)

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

## ๒.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

ข้อพิจารณาที่ใช้ประเมิน Performance

๒.๑เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

๒.๒ บริการหลังการขาย

อัตราส่วนน้ำหนักของตัวแปรระหว่างราคาต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการมีดังนี้

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

\*อัตราส่วนน้ำหนักของตัวแปรสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามมติคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

## หมายเหตุ

- 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

.....

นางสาวธัญญา ธิพรส  
ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

## เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) ประกอบด้วยข้อพิจารณา ดังต่อไปนี้

### ๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

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

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

๑.๑.๒) GMP ของบริษัทผู้ผลิตยาสำเร็จรูป หรือผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of  
 GMP Finished product )

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

วัตถุประสงค์: เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้  
 มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียน  
 ตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

มีการรับรองมาตรฐานของ specification ของยาดังกล่าวไว้ในตำรายา (official pharmacopoeia)  
 สามารถอ้างอิง specification ของยาได้ตามตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง  
 ระบุตำรายา ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ สำหรับกรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือ  
 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับรอง specification ไว้ในตำรายา ( Non-official Pharmacopoeia ) ตาม  
 ประกาศนั้น มาตรฐานของ specification ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ยาของผู้ผลิต  
 (In-house process specification) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือพิจารณาตามข้อกำหนดและ  
 มาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องเป็นตำรายา  
 เดียวกัน ฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ  
 หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปซึ่งได้แก่

๑.๒.๑) Active Pharmaceutical Ingredient specification (API Specification) และ

๑.๒.๒) Finished product specification

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

นางสาวธำปณี ทิพรส

นายบัณฑิต กระจ่าย

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑.๓ มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices) วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ผลิตมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาโดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน 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)

### ๒.๑หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (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 โดยมีการรับรองคุณภาพดังกล่าวจากหน่วยงานภายนอกที่มีความน่าเชื่อถือให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของยาสำเร็จรูปที่โรงงานหรือบริษัทยาเป็นผู้ผลิต

### ๒.๓ ผลพิสูจน์ความคงตัว (Stability data)

วัตถุประสงค์เพื่อ: เปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ว่ามีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ที่สามารถพิสูจน์ความคง

.....

นางสาวธัญญา นีทรัพย์  
ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

สภาพของผลิตภัณฑ์ในด้าน เอกลักษณ์, ความแรง, ความบริสุทธิ์และ คุณภาพอื่นๆ ที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายาตามแต่ละรูปแบบยาหลักฐานสำหรับประเมินได้แก่สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๒.๓.๑) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)

๒.๓.๒) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

๒.๓.๓) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้

๒.๓.๔) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด

#### ๒.๔ ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาชีวสมมูลเฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้ให้การรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล หรือมีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติมกับข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยากระทรวงสาธารณสุขหลักฐานสำหรับประเมินได้แก่

๒.๔.๑) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือ

๒.๔.๒) ข้อมูลผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในกรณีไม่มีรายงานผลการศึกษา Bioequivalence หรือ

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

#### ๒.๕ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (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) สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ

..... กป.ผ

นางสาวฐานีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

..... ปช

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

..... 

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

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

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

วัตถุประสงค์ : -เพื่อประเมินคุณภาพของบรรจุภัณฑ์และความถูกต้องครบถ้วนของฉลากยาตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 (บริษัทหรือตัวแทนจำหน่ายรายการยาที่เสนอ)

.....

นางสาวธัญญา ธิพรส

ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

ตารางแสดงคะแนนเกณฑ์การประเมินและคะแนนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (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 หรือใบรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรืออยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

\* แสแกน QR Code เพื่อค้นหา หน่วยงาน PIC/S participating authorities



นางสาวฐานันท์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย





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 ในตำรายา 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.๕ ยังไม่ได้รับการรับรองจาก อย.)	๑
กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ได้รับการรับรอง Specification ในตำรายา (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 (Q๖A)	๔
๒	เป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญของยาชื่อสามัญ (Generic drug) ที่ อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines	๒

นางสาวฐาปณีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

## ๑.๒.๒) Finished product specification;๔ คะแนน

กรณีเป็นรายการยาได้รับการรับรอง Specification ในตำรายา 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 แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (เอกสาร ย.๕ ยังไม่ได้รับการรับรองจาก อย.)	๑
กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ได้รับการรับรอง Specification ในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)		
ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของยาต้นแบบ (Innovator drug) ที่ อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines (Q๖A)	๔
๒	เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของยาชื่อสามัญ (Generic drug) ที่อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP, ICH Guidelines	๒

## หมายเหตุ

- กรณีผู้ผลิตตัวยาสำคัญหรือผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายา (ปีที่ตีพิมพ์) ในสำเนาขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงในสำเนาใบวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: CoA) คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามเหมาะสมตาม

.....

นางสาวฐาปณีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๑.๓ มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices);

๒ คะแนน

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑	เป็นยาสำเร็จรูป ที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GLP จากหน่วยงานที่ นำเชื่อถือพร้อมแสดงสำเนาเอกสารดังกล่าว ณ วันที่ยื่นเสนอประกวดราคา	๒
๒	เป็นยาสำเร็จรูปที่ผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐานอยู่ใน บัญชีรายชื่อ WHO List of prequalified Control Laboratories*	๒
๓	เป็นยาสำเร็จรูปซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP-PIC/s โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities	๒
๔	ไม่มีเอกสารดังกล่าวมาแสดง	๐

\* แสแกน QR Code เพื่อค้นหา โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการที่อยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of prequalified Control Laboratories



.....

นางสาวธัญญา ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ


.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

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


ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GSP/GDP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ จากหน่วยงาน third party ที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายสินค้าตามมาตรฐาน GDP-ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลารับรอง	๓
๓	ไม่แสดงเอกสารการรับรองมาตรฐาน GSP/GDP	๐

.....  .....

นางสาวรฐาปณีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....  .....

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

.....  .....

นางสาวกขพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

## 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	ผลการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้น ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer	๑๐
๒	ผลการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้น ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer	๘
๓	ผลการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้น ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests เฉพาะของ Supplier และ Manufacturer	๖
๔	ผลการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้น ตรงกับ API specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer	๔
๕	ผลการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้น API Specification แต่ไม่ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer	๒
๖	ผลการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้น API Specification แต่ไม่ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer	๐

## 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 และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (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"	๘

นางสาวธัญญา นีทิพรส  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

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

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๓	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๖
๔	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๔
๕	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒
๖	ผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	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 (Q๓D)	๗.๕
๒	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ 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

นางสาวธัญญา นิตยพิภพ  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย







**๒.๔ ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence): ๕ คะแนน**

รายการยาที่เสนอ (ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ) ที่มีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ จะต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งแบบ

๑) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีตัวยาสำคัญ ขนาด ความแรง และรูปแบบเหมือนกับผลิตภัณฑ์ยาใหม่ซึ่งได้รับทะเบียนตำรับหลังปี พ.ศ.๒๕๓๕

๒) ผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีหลักฐานว่า ให้ผลการรักษาไม่เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งแบบ

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

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

กรณีเป็นรายการยาที่ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ หรือผลการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง จะต้องมีความสมบัตินี้ดังต่อไปนี้#

๑) ยาในรูปสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับใช้ทางหลอดเลือด

๒) ยาสำหรับใช้ภายนอก ได้แก่ ยาครีม ยาขี้ผึ้ง ยาเจล ยาฉีดพ่น ซึ่งหวังผลการรักษาเฉพาะที่ แต่อาจต้องพิสูจน์ประสิทธิผลการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ เช่น การวัดผลทางเภสัชวิทยาทางคลินิก หรือวัดระดับยาด้วยวิธีในหลอดทดลองอื่นๆ ที่เหมาะสม

๓) ยาที่ให้โดยไม่มีหวังผลการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย เช่น ยาลดกรด (antacid) ยาถ่ายพยาธิ (anthelmintic) ยาหยอดตา (ophthalmic preparation) ยาหยอดหู (otic preparation) สารทึบรังสี (radiopaque medium) ซึ่งอาจต้องทำการทดสอบความเท่าเทียมทางประสิทธิผลการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การศึกษาทางเภสัชวิทยา หรือการทดสอบในหลอดทดลองแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม

๔) ยาที่ให้โดยวิธีสูดดม ในลักษณะที่เป็นก๊าซหรือไอระเหย (vapour) ที่มีความเท่าเทียมกับทางเภสัชกรรมกับยาดั้งแบบ

๕) ยาน้ำรับประทานในรูปสารละลายใส (oral solution) เช่น elixir, syrup, tincture ที่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาดั้งแบบ

๖) ยารูปแบบผง (powder) ซึ่งต้องทำเป็นสารละลายใสก่อนใช้

๗) ยาอื่นๆ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นสมควรได้รับยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

.....

นางสาวธัญญา ทิพรส

ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน


กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย


## 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 เป็นยาดั้งเดิม หรือ เป็นยาที่จดทะเบียนตำรับก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕	๕
๒	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๑) ตั้งแต่วันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๔
๓	มีข้อมูลผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม* (Pharmaceutical equivalence) เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมแสดง ในกรณีไม่มีรายงานผลการศึกษา Bioequivalence	๓
๔	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines แต่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๑
๕	ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	๐


# กรณียาที่เสนอเป็นรายการยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลของยา จะต้องประเมินความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence) แทน

.....  .....

นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....  .....

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

.....  .....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

**๒.๕ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence); ๗.๕ คะแนน**

ผลิตภัณฑ์ยาที่จัดว่ามีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา ต้องผ่านเกณฑ์ใน ๒ ประเด็น คือ

ประเด็นที่ ๑ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญต้องมีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบหรือยาอ้างอิง

\* ข้อมูลผลทดสอบความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence Data) ได้แก่

- ๑) ตัวยาสำคัญเหมือนกันและอยู่ในรูปแบบทางเคมีเดียวกัน (เช่นอยู่ในรูปเกลือชนิดเดียวกัน หรืออยู่ในรูปเอสเทอร์เดียวกัน)กับยาต้นแบบหรือยาอ้างอิงตามมาตรฐานกำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 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 ชนิดและปริมาณของสารปรุงแต่งยาที่ใช้ในสูตรตำรับ ขนาดอนุภาคของตัวยาสำคัญ คุณภาพของวัตถุดิบที่ใช้ และกรรมวิธีการผลิต เป็นต้น ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ส่งผลให้การละลาย หรือการปลดปล่อยตัวยานอกจากผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกายแตกต่างกัน

ดังนั้นกรณีเป็นรายการยาที่ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ หรือไม่ต้องแสดงผลการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญที่ยื่นเสนอประกวดราคาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องมีสำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญสำเร็จรูปกับยาต้นแบบว่ามีคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เช่นเดียวกัน เพื่อให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายยามีความเชื่อมั่นว่ายาชื่อสามัญดังกล่าวมีคุณภาพและประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบในการนำไปใช้บำบัดรักษาโรคให้กับผู้ป่วย

.....

นางสาวธัญญา ธิพรส

ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ

.....

นางสาวกพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

## เกณฑ์การประเมินความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ได้แก่

ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)	คะแนน
๑	กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษาและ ตีพิมพ์ในวารสารทางแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๗.๕
๒	กรณียาชื่อสามัญเดียวกัน ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานรับรอง หรือ เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย	๗.๕
๓	ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
ลำดับที่	เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)	คะแนน
๔	กรณียาชื่อสามัญเดียวกัน มีรายงานการศึกษาทดลองทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ/ยาอ้างอิง หรือรายงาน การศึกษาทดลองทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ น่าเชื่อถือ	
	(ก) ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Randomized double - blind controlled trial และมีการตีพิมพ์ใน วารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๗.๕
	(ข) ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Non-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๕.๐
	(ค) ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Observational ที่มีกลุ่มควบคุม ( Comparative studies ) ได้แก่ วิจัย 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 หัวข้อย่อย (ก), (ข), (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑.๐
	(ฉ) ไม่มีเอกสารแสดงข้อมูลสนับสนุนงานวิจัยด้าน Therapeutic Equivalence	๐
๕	ไม่มีข้อมูล Therapeutic Equivalence	๐

นางสาวธัญปณีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย



## ๓. บริการหลังการขาย; ๕ คะแนน

เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในพิจารณาบริการหลังการขายของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้แก่

๓.๑ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ (ยกเว้นยาที่มีอายุไม่เกิน ๑ ปีหลังจากวันที่ผลิต); ๓ คะแนน

กรณีไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขใดๆ ในการแลกเปลี่ยน		
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 การประเมินความพึงพอใจต่อผู้เสนอราคา (บริษัทหรือตัวแทนจำหน่ายรายการยาที่เสนอ); ๒ คะแนน

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

## หมายเหตุ

- คณะกรรมการสงวนสิทธิ์ที่จะขอหลักฐานต่างๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) เพิ่มเติมตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลจัดซื้อยาชื่อสามัญ (ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุต่างๆ เพื่อตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพของยา
- คณะกรรมการสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) ให้เป็นไปตามเหมาะสมตามข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนร่วมแล้วแต่กรณี

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

นางสาวรูปนีย์ ทิพรส

นายบัณฑิต กระจ่าง

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย