









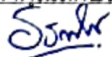


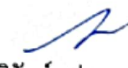



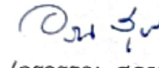
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา และข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)		12
2.1 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา		10
กรณียาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ		10
กรณีเป็นยาสามัญ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ โดยได้คะแนนเต็ม 10 คะแนน)		
▪ มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการบรรจุใน US. FDA Orange book		2
▪ ได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)		2
▪ มีรายชื่อใน Green book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข)		2
▪ มีรายชื่อใน Thai Orange Book (รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ)		2
▪ มีรายชื่ออยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย		2
2.2 ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)		2
กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ		2
กรณีเป็นยาสามัญ		
2.2.1 การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) และรายงานการศึกษาชีวสมมูล		
▪ รายงานการผลศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข		2
▪ รายงานการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข		0
▪ ไม่ส่งรายงานการศึกษาชีวสมมูล เนื่องจากได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver)		0
▪ ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล		ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.กรรมการ	นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.กรรมการ
พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อ่ำพันทรัพย์)	ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.กรรมการ	นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.กรรมการ
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ)	พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
2.2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในการทำการศึกษาชีวสมมูล	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษา ชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (แสดงเอกสาร)</li> <li>ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษาชีวสมมูลทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ</li> </ul>	ผ่าน  ไม่พิจารณา
3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย		3
3.1 การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป นานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2562)	<ul style="list-style-type: none"> <li>การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ</li> <li>การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 1 แห่ง และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ</li> <li>การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ</li> <li>ไม่มี/ไม่เคยใช้ ไม่ครบ 2 ปีงบประมาณ</li> </ul>	3 2 1 0
3.2 ข้อมูลปัญหาการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย จะถูกหัก 10 คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง 2 ปีงบประมาณ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาผลการวิเคราะห์ยาไม่ได้มาตรฐานตามเก็ลซ์ตำรับ</li> </ul>	-
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา		40

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)	ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.