

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Levetiracetam 500 mg. tablet**

1. ชื่อยา Levetiracetam 500 mg. tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Levetiracetam 500 มิลลิกรัม
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers)
- 2.4 ฉลาก - บนภาชนะบรรจุยา (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน  
- บนบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุยา (shelf-life) ต้องมีอายุยาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันผลิต
- 2.6 โรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product) ต้องได้รับรองมาตรฐานจากหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/s หรือ cGMP

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification อ้างอิงจากเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่งฉบับที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับล่าสุด ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

3.1 Finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน

กรณีบริษัทมีทั้ง Release specification และ Shelf-life specification โรงพยาบาลจะพิจารณาจาก shelf-life specification


3.2 Drug substance specification


ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน

หมายเหตุ

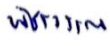
1. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชีวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พัชรวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

2. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

3. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด

#### 4. เงื่อนไขอื่น

##### 4.1 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.1.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product)

4.1.3 บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล

4.1.4 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.1.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีหนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยน โดยจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

##### 4.2 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

4.2.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด


4.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


4.2.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


4.4 โรงพยาบาลตำรวจขอสงวนสิทธิไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูลเท็จแก่โรงพยาบาลตำรวจหรือโรงพยาบาลอื่น


#### คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชีวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พิชรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

4.5 การพิจารณาให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ มติของคณะกรรมการ  
ซื้อโดยวิธีคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้ถือเป็นที่สุด

#### 5. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน  
ตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ 2.1 - 2.5)

#### 6. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare)  
แหล่งผลิต

6.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

6.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ  
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)  
และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่าง  
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished  
product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อน  
วันประกาศคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศ  
คัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

\*\* หากเอกสารข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 มีการอ้างอิงข้อมูลในทะเบียนเดิม ให้ยื่นทะเบียนยา/  
คำขอขึ้นทะเบียนยาเดิมมาด้วย

6.2 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

6.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug  
substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

6.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis  
of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม  
Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข

\* โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ์ ไม่พิจารณา หากเอกสารในข้อ 6.2.1 และ 6.2.2 ที่  
ผู้ประกอบการเสนอ มีผลการวิเคราะห์ไม่ครบทุกหัวข้อและไม่ตรงตามหลักฐานที่  
ผู้ประกอบการยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา  
หากข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสาร ไม่มี Scientific number เช่น การนำเสนอผลโดยใช้คำว่า  
"Conform, Complies, Not Detected, N/A"

#### คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.



(บัญชา ชีวะอิสระกุล)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ประธานกรรมการฯ

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง



(จุฑาภรณ์ จันวงศ์แก้ว)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ท.

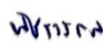


(รักไทย บุญเรือง)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

ร.ต.ท.หญิง



(พิชยวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)

นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ท.หญิง








(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

- 6.2.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 6.2.1 กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 6.2.2
- 6.2.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurity ตามมาตรฐานเภสัชตำรับในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 6.2.5 เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา (long term, Accelerated และ On-going stability)
- 6.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญของโรงงานผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient)
- 6.4 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 6.5 เอกสารแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ในหัวข้อทดสอบของรายการยาที่เสนอ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO ที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)
- 6.6 เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) ของคลังสินค้าและผู้ขนส่งสินค้า และหนังสือแต่งตั้งผู้ขนส่งสินค้า กรณีผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้ขนส่งสินค้าเอง
- 6.7 หนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัทที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)
- 6.8 หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน
- 6.9 เอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (กรณียาที่เสนอราคาเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาต้นแบบ) (ถ้ามี)
- 6.10 รายงานการศึกษา/รายงานทางคลินิกที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี) พร้อมระบุค่า Journal Impact factor และ Quartile score โดยในการศึกษาต้องมีข้อมูลแสดงถึงผลิตภัณฑ์ในชื่อการค้าและความแรงที่ใช้ในการศึกษาตรงกับยาที่คัดเลือก
- กรณีที่ชื่อการค้าที่ใช้ในการศึกษาไม่ตรงกับยาที่คัดเลือก ให้ยื่นเอกสารรองรับว่าเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาที่ทำการศึกษา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ (บัญชา ชิวะอิสสระกุล) นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.	ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว) นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.	
พ.ต.ท.  กรรมการ (รักไทย บุญเรือง) นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.	ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ (พัชรพรรณ สิริสกุลเรืองกิจ) นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.	พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

6.11 สำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6.12 เอกสารรายงานด้าน Pharmacovigilance (ถ้ามี)

6.13 เอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน Cost – effectiveness (ถ้ามี)

6.14 เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน US. FDA Orange book หรือ European Medicine Agency (EMA) หรือ Green book ของกระทรวงสาธารณสุข หรือทุกแหล่งที่กล่าวมาข้างต้น (ถ้ามี)


6.15 เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศคัดเลือก (ถ้ามี)


6.16 เอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ และหนังสือรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


6.17 เอกสารหลักฐาน หากยาที่เสนอขายได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) (ถ้ามี)


6.18 เอกสารหลักฐานการมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไปนานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2565 จนถึงปัจจุบัน) (ถ้ามี)


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ  
(บัญชา ชิวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จินวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พัชรพรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

7. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศเอกสารประกาศคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย 2 ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (price)	ร้อยละ	20
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ร้อยละ	80
รวมคะแนน 2 ตัวแปรหลักคิดเป็น	ร้อยละ	100

7.1 ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

7.2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการร้อยละ 80

ประกอบด้วยเกณฑ์การพิจารณา 2 ด้าน รวม 100 คะแนน ดังนี้

7.2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม 50 คะแนน ดังนี้




ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและกระจายยา	24	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	2	คะแนน

7.2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม 50 คะแนน ดังนี้

ตัวแปรรองที่ 1 ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	25	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 2 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและ ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 3 ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	10	คะแนน

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ






พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ	ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(บัญชา ชีวะอิสระกุล)	(จุฑาภรณ์ จินวงศ์แก้ว)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ	ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ	พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(รักไทย บุญเรือง)	(พิชรรวณ สิริสกุลเรืองกิจ)	(หทัยทิพย์ นาคเสน)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

**เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ**

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
<b>1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	<b>24</b>
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	14
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	5
<b>2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษา และการกระจายยา</b>	<b>24</b>
2.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP): GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	16
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	8
<b>3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</b>	<b>2</b>
หลักการธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายนโยบายการรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุและการจัดส่งยาตามกำหนด	2
<b>คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</b>	<b>50</b>
<b>เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา</b>	<b>คะแนน</b>
<b>1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา</b>	<b>25</b>
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/ข้อบ่งใช้/การศึกษา cost-effectiveness/ Pharmacovigilance	25
<b>2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)</b>	<b>15</b>
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book / US FDA Orange book / EMA/ รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย และการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
<b>3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย</b>	<b>10</b>
<b>คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา</b>	<b>50</b>
<b>เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ</b>	<b>100</b>

**คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ**

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ (บัญชา ชีวะอิสระกุล) นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.	ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว) นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ (รักไทย บุญเรือง) นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.	ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ (พัชรวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ) นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.
	พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน


เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
<b>1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	<b>25</b>
<b>1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</b>	<b>14</b>
1.1.1 Active pharmaceutical ingredient Specification (เอกสารมีระบุตำรายาชัดเจนและมีหลักฐานการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว)	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ยาดัชนีแบบ</li> <li>▪ อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด</li> <li>▪ อ้างอิง ฉบับใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา</li> <li>▪ อ้างอิง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรือ In-house process</li> </ul>	3 3 1 0
1.1.2 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน</li> <li>▪ วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์</li> </ul>	ผ่าน ไม่พิจารณา
1.1.3 Finished product Specification (เอกสารมีการระบุตำรายาชัดเจนและมีหลักฐานการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว)	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ยาดัชนีแบบ</li> <li>▪ อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด</li> <li>▪ อ้างอิง ฉบับใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา</li> <li>▪ อ้างอิง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรือ In-house process</li> </ul>	3 3 1 0
1.1.4 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา</li> <li>▪ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรอง</li> </ul>	ผ่าน ไม่พิจารณา
1.1.5 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ	6
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการและมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 3 รุ่นการผลิต</li> <li>▪ มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการและมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</li> <li>▪ มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการหรือมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 3 รุ่นการผลิต</li> <li>▪ ไม่มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการและมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</li> <li>▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity</li> </ul>	6 3 2 1 0


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชิวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.


ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พัชรวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.


พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(ททัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.





เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1.1.6 ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Residual solvent ของ Active pharmaceutical ingredient	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา</li> <li>▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบ โรงงานผลิตยาอ้างอิงข้อมูลผู้ผลิต</li> <li>▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์</li> </ul>	2 1 0
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) Long term stability และ Accelerated stability	5
1.2.1 การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีการศึกษา Long term stability (30±2°C, 75±5% RH) Accelerated stability (40±2°C, 75±5% RH) เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง** อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</li> </ul>	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีการศึกษา Long term stability (30±2°C, 75±5% RH) Accelerated stability (40±2°C, 75±5% RH) เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง** แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</li> </ul>	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีการศึกษา Long term stability (30±2°C, 75±5% RH) Accelerated stability (40±2°C, 75±5% RH) เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำราที่ยอ้างอิง**</li> </ul>	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การศึกษา Long term stability Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines</li> </ul>	0
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability</li> </ul> <p style="text-align: center;">** ยกเว้นการทดสอบหัวข้อ uniformity of dosage unit และ Identification</p>	ไม่พิจารณา
1.2.2 ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว On-going stability จำนวน 1 รุ่นการผลิต	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ผลตรวจครบอายุของยาและครบในปีปัจจุบัน หรือปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต</li> </ul>	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ผลตรวจครบอายุของยาแต่ไม่ใช่ปีปัจจุบัน หรือปีก่อนปีปัจจุบัน หรือตรวจไม่ครบอายุของยาจำนวน 1 รุ่นการผลิต</li> </ul>	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่มีผลการศึกษา</li> </ul>	0
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	5
1.3.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา</li> </ul>	ผ่าน
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา</li> </ul>	ไม่ผ่าน


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชีวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.


ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พัชรพรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.


พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.


เกณฑ์การพิจารณาคูณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1.3.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		3
<ul style="list-style-type: none"> <li>บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (unit dose)</li> </ul>		3
<ul style="list-style-type: none"> <li>บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (unit dose)</li> </ul>		0
<ul style="list-style-type: none"> <li>บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)</li> </ul>		ไม่พิจารณา
1.3.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (เม็ดยา)		2
<ul style="list-style-type: none"> <li>มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยาได้</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุยาและฉลาก ไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)</li> </ul>		1
คะแนนรวม (1) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		25


เกณฑ์การพิจารณาคูณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา		24
2.1 มาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ		16
2.1.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)		13
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP</li> </ul>		13
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API</li> </ul>		7
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน</li> </ul>		3
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน</li> </ul>		0
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ</li> </ul>		ไม่พิจารณา
2.1.2 มาตรฐานโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป Certificate of GMP Finished products		-
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ cGMP</li> </ul>		ผ่าน
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP</li> </ul>		ไม่พิจารณา
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต</li> </ul>		ไม่พิจารณา
<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ</li> </ul>		ไม่พิจารณา


**คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ**

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
 (บัญชา ชิวะอิสระกุล)  
 นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
 (จุฑาภรณ์ จันวงศ์แก้ว)  
 นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
 (รักไทย บุญเรือง)  
 นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.



ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
 (พิชวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
 นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.




พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
 (หทัยทิพย์ นาคเสน)  
 เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
2.1.3 ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับสากล โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ (เลือกได้หลายข้อ คะแนนเต็ม 3 คะแนน)		3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assay</li> <li>▪ Identification</li> <li>▪ Uniformity of dosage unit</li> <li>▪ Dissolution</li> <li>▪ Related substance หรือ organic impurity</li> <li>▪ หัวข้ออื่นๆ ตามมาตรฐานตำรับยา</li> <li>▪ ไม่มีเอกสารมาแสดง หรือไม่ระบุหัวข้อทดสอบที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ</li> </ul>		2 1 1 1 1 1 0
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practices/Good Distribution Practices, GSP/GDP)		8
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ได้รับการรับรอง GSP/GDP -PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</li> <li>▪ ได้รับการรับรอง WHO- GSP/GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</li> <li>▪ ได้รับการรับรอง GSP/GDP ตามมาตรฐาน ISO 9001จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</li> <li>▪ ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP/GDP</li> </ul>		8 4 0 ไม่พิจารณา
คะแนนรวม (2) เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต มาตรฐานห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษา การกระจายยา		24

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		2
3.1 หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย		2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ แสดงหนังสือรับรองการผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท</li> <li>▪ ไม่มีเอกสารมาแสดง</li> </ul>		2 0
3.2 การรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน		-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ รับเปลี่ยนยาคืนทั้งหมด 100%</li> <li>▪ รับเปลี่ยนน้อยกว่า 100% หรือไม่รับเปลี่ยนเลย</li> </ul>		ผ่าน ไม่พิจารณา
3.3 กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์มีประวัติส่งสินค้าของบริษัทให้กับโรงพยาบาลต่ำกว่าที่กำหนด (ถูกปรับตามเงื่อนไขในใบสั่งซื้อ) จะถูกหัก 5 คะแนน จากคะแนนคุณภาพยา 100 คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง 1 ปีงบประมาณจนถึงวันประกาศคัดเลือก/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์)		-
คะแนนรวม (3) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		2
คะแนนรวมคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		50

**คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ**


พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ      ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
 (บัญชา ชิวะอิสระกุล)      (จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
 นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.      นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ      ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ      พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
 (รักไทย บุญเรือง)      (พัชรพรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)      (หทัยทิพย์ นาคเสน)  
 นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.      นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.      เกสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.


เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา


เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
<b>1. ประสิทธิภาพในการรักษา</b>	<b>25</b>
1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในด้านข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งยาที่ทำการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ชื่อการค้าและความแรงตรงกับความแรงของยาที่คัดเลือก โดยลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Peer-review (พิจารณาจากเอกสารที่ได้คะแนนมากที่สุด)	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial with clinical outcome</li> <li>▪ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial with surrogate endpoints</li> <li>▪ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial (เช่น Comparative studies แบบ cohort studies หรือแบบ case control studies) with clinical outcome</li> <li>▪ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial with surrogate endpoints</li> <li>▪ วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies</li> <li>▪ ไม่มีการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยาและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา</li> </ul>	10 5 5 3 3 0
1.2 รายงานการศึกษาทางคลินิก ข้อ 1.1 ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1 ของปีล่าสุด</li> <li>▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่าระดับ 1 ของปีล่าสุด</li> <li>▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor</li> </ul>	5 3 1
1.3 มีผลการศึกษารวบรวม หรือวิเคราะห์ข้อมูลทาง Pharmacovigilance	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีผลการศึกษารวบรวม หรือวิเคราะห์ข้อมูลทาง Pharmacovigilance ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ</li> <li>▪ มีผลการศึกษารวบรวม หรือวิเคราะห์ข้อมูลทาง Pharmacovigilance ในประเทศไทยหรือต่างประเทศ</li> <li>▪ ไม่มีผลการศึกษารวบรวม หรือวิเคราะห์ข้อมูลทาง Pharmacovigilance</li> </ul>	5 3 0
1.4 มีผลการศึกษาด้าน cost – effectiveness ในชื่อการค้าที่ยื่นเสนอราคา	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีผลการศึกษาด้าน cost - effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการศึกษานำมาปรับใช้ได้ในประเทศไทย</li> <li>▪ ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost - effectiveness</li> </ul>	5 0
1.5 ข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ยาดันแบบ</li> <li>▪ มีข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเทียบเท่ากับยาดันแบบ</li> <li>▪ มีข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่เทียบเท่ากับยาดันแบบ</li> </ul>	ผ่าน ผ่าน ไม่พิจารณา


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชิวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.


พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.


ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พัชรวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.


พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.


เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
<b>2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา และการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)</b>	<b>15</b>
2.1 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ คะแนนเต็ม 10 คะแนน)	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ เป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ซ่อมบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ</li> </ul>	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการบรรจุใน US. FDA Orange book</li> </ul>	2.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)</li> </ul>	2.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีรายชื่อใน Green book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข)</li> </ul>	2.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีรายชื่ออยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย</li> </ul>	2.5
2.2 ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	5
กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ซ่อมบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	5
กรณีเป็นยาสามัญ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) และรายงานการศึกษาชีวสมมูล	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ รายงานการผลศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข</li> </ul>	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ รายงานการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข</li> </ul>	2.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่ส่งรายงานการศึกษาชีวสมมูล เนื่องจากได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver)</li> </ul>	0
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล</li> </ul>	ไม่พิจารณา
<b>3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย</b>	<b>10</b>
3.1 การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป นานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2565 (ค.ศ. 2022) ถึงปัจจุบัน)	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์** อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ</li> </ul>	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์** อย่างน้อย 1 แห่ง และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ</li> </ul>	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ</li> </ul>	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่มี/ไม่เคยใช้ ไม่ครบ 2 ปีงบประมาณ หรือไม่มีการระบุช่วงเวลาที่ใช้</li> </ul>	0


**คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ**

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชิวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.


พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.


ร.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(พัชรพรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.


พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.


เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
<p>** โรงเรียนแพทย์ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. โรงพยาบาลศิริราช</li> <li>2. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์</li> <li>3. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่</li> <li>4. โรงพยาบาลรามธิบดี</li> <li>5. โรงพยาบาลสงขลานครินทร์</li> <li>6. โรงพยาบาลศรีนครินทร์</li> <li>7. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า</li> <li>8. วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล</li> <li>9. โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ</li> <li>10. โรงพยาบาลราชวิถี</li> </ol>		
<p>3.2 ข้อมูลปัญหาการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย จากคะแนนคุณภาพยา 100 คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง 1 ปีงบประมาณ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาผลการวิเคราะห์ยาไม่ได้มาตรฐานตามเก็ชต์ารับ (หัก 10 คะแนน)</li> <li>▪ มีประวัติได้รับรายงานปัญหาคุณภาพและการใช้งานในโรงพยาบาลตำรวจ (หัก 5 คะแนน)</li> </ul>		-
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา		50


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ  
(บัญชา ชิวะอิสระกุล)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(จุฑาภรณ์ จันทวงศ์แก้ว)  
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(รักไทย บุญเรือง)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ร.ต.ท.  กรรมการ  
(พัชรวรรณ สิริสกุลเรืองกิจ)  
นายแพทย์ (สบ 1) รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.