

คุณลักษณะเฉพาะของยา Celecoxib 400 mg. capsule

1. ชื่อยา Celecoxib 400 mg. capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า celecoxib 400 มิลลิกรัม
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - บนภาชนะบรรจุยา (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา 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 อ้างอิงจากเกสซ์ตำรับ ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

3.1 Finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียนกรณีบริษัทมีทั้ง 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 หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

2. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

3. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่กำหนด

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.



ประธานกรรมการฯ

(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.



กรรมการ

(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง, พันจ่า

กรรมการ

(พัฒนิตา บุญเฉลิม)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

4. เงื่อนไขอื่น

4.1 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.1.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product)

4.1.3 บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล

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

4.1.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีหนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยน โดยจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.2 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

4.2.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.2.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

4.4 โรงพยาบาลตำรวจขอสงวนสิทธิไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูลเท็จแก่โรงพยาบาลตำรวจหรือโรงพยาบาลอื่น

4.5 การพิจารณาให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ มติของคณะกรรมการซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้ถือเป็นที่สุด

5. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ 2.1 – 2.5)

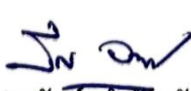
6. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

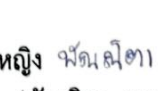
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ ปัญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำนวยทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคา

** หากเอกสารข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 มีการอ้างอิงข้อมูลในทะเบียนเดิม ให้ยื่นทะเบียนยา/คำขอขึ้นทะเบียนยาเดิมมาด้วย

6.2 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

6.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

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

6.2.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 6.2.1 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 6.2.2

6.2.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurity ตามมาตรฐานเภสัชตำรับในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ (ถ้ามี)

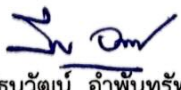
6.2.5 เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา (long term stability และ Accelerated stability)

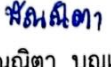
6.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญของโรงงานผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient)

6.4 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ ปญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนวันันท์ อ้าพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

6.5 เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) ของคลังสินค้าและผู้ขนส่งสินค้า และหนังสือแต่งตั้งผู้ขนส่งสินค้า กรณีผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้ขนส่งสินค้าเอง

6.6 หนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัทที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)

6.7 หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน

6.8 เอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (กรณียาที่เสนอราคาเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาต้นแบบ) (ถ้ามี)

6.9 รายงานการศึกษา/รายงานทางคลินิกที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี) พร้อมระบุค่า Journal Impact factor และ Quartile score โดยในการศึกษาต้องมีข้อมูลแสดงถึงผลิตภัณฑ์ในชื่อการค้าและความแรงที่ใช้ในการศึกษาตรงกับยาที่คัดเลือก

กรณีที่ชื่อการค้าที่ใช้ในการศึกษาไม่ตรงกับยาที่คัดเลือก ให้ยื่นเอกสารรองรับว่าเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาที่ทำการศึกษา

6.10 สำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6.11 เอกสารรายงานด้าน Pharmacovigilance (ถ้ามี)

6.12 เอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน Cost – effectiveness (ถ้ามี)

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

6.14 เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

6.15 เอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และหนังสือรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6.16 เอกสารหลักฐาน หากยาที่เสนอขายได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) (ถ้ามี)

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

6.18 เอกสารหลักฐานการมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลตำรวจ นานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2565) (ถ้ามี)

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ

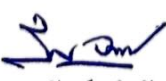


ประธานกรรมการฯ

(ธรรมโรจน์ ปญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.



กรรมการ

(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง พันธณิศา

กรรมการ

(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

7. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย 2 ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (price)	ร้อยละ	30
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ร้อยละ	70
รวมคะแนน 2 ตัวแปรหลักคิดเป็น	ร้อยละ	100

7.1 ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

7.2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ร้อยละ 70

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 มาตรฐานโรงงานผลิตยาและ 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
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

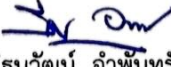
ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒน์ตา บุญเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

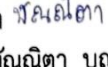
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	14
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	3
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา	24
2.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP): GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)	14
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	10
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	2
หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายนโยบายการรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุและการจัดส่งยาตามกำหนด	2
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	50
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	25
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/ข้อบ่งใช้/การศึกษา cost-effectiveness/ Pharmacovigilance	25
2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book / US FDA Orange book / EMA/รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย และการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	10
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	50
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	100

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ ปญญูโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อ้าพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.


ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนิตา ปญญูเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

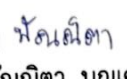
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	14
1.1.1 Active pharmaceutical ingredient Specification (เอกสารมีระบุตำรายาชัดเจน)	6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ยาต้นแบบ ▪ อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด ▪ อ้างอิง ฉบับใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ▪ อ้างอิง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรือ In-house process 	6 6 1 0
1.1.2 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน ▪ วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ 	ผ่าน ไม่พิจารณา
1.1.3 Finished product Specification (เอกสารมีการระบุตำรายาชัดเจนและมีหลักฐานการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว)	-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product Specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา ▪ ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product Specification และ/หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา 	ผ่าน ไม่พิจารณา
1.1.4 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)	-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา ▪ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรอง 	ผ่าน ไม่พิจารณา
1.1.5 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ	6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการและมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 3 รุ่นการผลิต ▪ มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการและมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต ▪ มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการหรือมีผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 3 รุ่นการผลิต ▪ ไม่มีรายงานประเมินความเสี่ยงทั้งกระบวนการและมีผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ Elemental impurity ยาสำเร็จรูปไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต ▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity 	6 3 2 1 0

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ ปญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.


พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.


ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1.1.6 ผลการตรวจวิเคราะห์ Hydrazine ของวัตถุดิบด้วยสำคัญ ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ	2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีหนังสือรับรองกระบวนการผลิตที่ไม่มี Hydrazine ในการผลิต 	2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ 	0
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability	7
1.2.1 การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability	3
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีการศึกษา Long term stability (30±2°C, 75±5% RH) Accelerated stability (40±2°C, 75±5% RH) เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง** อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต 	3
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีการศึกษา Long term stability (30±2°C, 75±5% RH) Accelerated stability (40±2°C, 75±5% RH) เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง** แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต 	2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีการศึกษา Long term stability (30±2°C, 75±5% RH) Accelerated stability (40±2°C, 75±5% RH) เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำรายาที่อ้างอิง** 	1
<ul style="list-style-type: none"> ▪ การศึกษา Long term stability Accelerated stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Guidelines ▪ ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability <p style="text-align: center;">** ยกเว้นการทดสอบหัวข้อ uniformity of dosage unit และ Identification</p>	0 ไม่พิจารณา
1.2.2 ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว On-going stability จำนวน 1 รุ่นการผลิต	4
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ผลตรวจครบอายุของยาและครบในปีปัจจุบัน หรือปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต 	4
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ผลตรวจครบอายุของยาแต่ไม่ใช่ปีปัจจุบัน หรือปีก่อนปีปัจจุบัน หรือตรวจไม่ครบอายุของยาจำนวน 1 รุ่นการผลิต 	1
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ไม่มีผลการศึกษา 	0
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	3
1.3.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก	-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และ ข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา ▪ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียด<u>ไม่</u>ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และ ข้อมูล<u>ไม่</u>ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา 	ผ่าน ไม่พิจารณา
1.3.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	1
<ul style="list-style-type: none"> ▪ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (unit dose) 	1
<ul style="list-style-type: none"> ▪ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (unit dose) 	0
<ul style="list-style-type: none"> ▪ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) 	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ บุญชูชาติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อ้าพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.


ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนิตา บุญเฉลิม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1.3.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (เม็ดยา)		2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยาได้ ▪ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุยาและฉลาก ไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) 	1	
		1
คะแนนรวม (1) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		24

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา		24
2.1 เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP)		14
2.1.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)		14
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP ▪ ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API ▪ ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน ▪ ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API ▪ ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน ▪ ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ 	14	
		6
		3
		1
		0
		ไม่พิจารณา
2.1.2 มาตรฐานโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป Certificate of GMP Finished products		-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ cGMP ▪ ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP ▪ ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต ▪ ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ 	ผ่าน	
		ไม่พิจารณา
		ไม่พิจารณา
		ไม่พิจารณา
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practices/Good Distribution Practices, GSP/GDP)		10
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ได้รับการรับรอง GSP/GDP -PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ▪ ได้รับการรับรอง WHO- GSP/GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ▪ ได้รับการรับรอง GSP/GDP ตามมาตรฐาน ISO 9001จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ▪ ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP/GDP 	10	
		5
		0
		ไม่พิจารณา
คะแนนรวม (2) เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา		24

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ



ประธานกรรมการ

(ธรรมโรจน์ บุญชูชาติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.



กรรมการ

(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง งามนิตา

กรรมการ


(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)


เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

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

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนา บุญเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
1. ประสิทธิภาพในการรักษา	25
1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในด้านข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งยาที่ทำการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ข้อการค้าและความแรงตรงกับความแรงของยาที่คัดเลือก โดยลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Peer-review (พิจารณาจากเอกสารที่ได้คะแนนมากที่สุด)	15
<ul style="list-style-type: none"> ▪ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial with clinical outcome ▪ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial with surrogate endpoints ▪ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial (เช่น Comparative studies แบบ cohort studies หรือแบบ case control studies) with clinical outcome ▪ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial with surrogate endpoints ▪ วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies ▪ ไม่มีการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา 	15 6 6 1 1 0
1.2 รายงานการศึกษาทางคลินิก ข้อ 1.1 ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1 ของปีล่าสุด ▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่าระดับ 1 ของปีล่าสุด ▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor 	5 3 1
1.3 มีผลการศึกษาด้าน cost – effectiveness ในข้อการค้าที่ยื่นเสนอราคา	5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีผลการศึกษาด้าน cost –effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการศึกษานำมาปรับใช้ได้ในประเทศไทย ▪ ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost –effectiveness 	5 0
1.4 ข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ยาดันแบบ ▪ มีข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเทียบเท่ากับยาดันแบบ ▪ มีข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่เทียบเท่ากับยาดันแบบ 	ผ่าน ผ่าน ไม่พิจารณา
2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา และข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
2.1 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	12
<ul style="list-style-type: none"> ▪ เป็นยาดันแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาดันแบบ ▪ มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเท่ากับยาดันแบบ โดยได้รับการบรรจุใน US. FDA Orange book ▪ ได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA) ▪ มีรายชื่อใน Green book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข) ▪ มีรายชื่ออยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย 	12 5 5 1 1

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ



ประธานกรรมการฯ

(ธรรมโรจน์ บุญไชยดี)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.



กรรมการ

(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง พันณีตา

กรรมการ

(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)

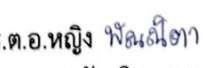
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
2.2 ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)		3
กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ		3
กรณีเป็นยาสามัญ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) และรายงานการศึกษาชีวสมมูล		3
<ul style="list-style-type: none"> ▪ รายงานการผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข ▪ รายงานการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข ▪ ไม่ส่งรายงานการศึกษาชีวสมมูล เนื่องจากได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) ▪ ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล 		1
		0
		ไม่พิจารณา
3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย		10
3.1 การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป นานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2565 (ค.ศ. 2022) ถึงปัจจุบัน)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์** อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ ▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์** อย่างน้อย 1 แห่ง และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ ▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ ▪ ไม่มี/ไม่เคยใช้ ไม่ครบ 2 ปีงบประมาณ หรือไม่มีการระบุช่วงเวลาที่ใช้ 		7
		3
		2
		0
** โรงเรียนแพทย์ ได้แก่		
1. โรงพยาบาลศิริราช	7. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	
2. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	8. วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล	
3. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่	9. โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ	
4. โรงพยาบาลรามธิบดี	10. โรงพยาบาลราชวิถี	
5. โรงพยาบาลสงขลานครินทร์		
6. โรงพยาบาลศรีนครินทร์		
▪		
3.2 การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลตำรวจ นานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2565 (ค.ศ. 2022) ถึงปัจจุบัน)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มี/เคยใช้ในโรงพยาบาลตำรวจ และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ ▪ ไม่มี/ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลตำรวจ หรือไม่ครบ 2 ปีงบประมาณ หรือไม่มีการระบุช่วงเวลาที่ใช้ 		3
		0
3.3 ข้อมูลปัญหาการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย จะถูกหัก 10 คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง 2 ปีงบประมาณ)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาผลการวิเคราะห์ยาไม่ได้มาตรฐานตามเก็ลซ์ตำรับ (หัก 10 คะแนน) ▪ มีประวัติได้รับรายงานปัญหาคุณภาพและการใช้งานในโรงพยาบาลตำรวจ (หัก 5 คะแนน) 		-
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา		50

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการฯ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พัฒนิตา บุญเคลิ้ม)
เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

จากการประชุมการจัดทำร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง
ในการจัดซื้อยา celecoxib 200 mg และ 400 mg ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ประชุมวันที่ 22 มกราคม 2568 ณ อาคารเภสัชกรรม ชั้น 7

มีการแก้ไขหลักเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

1. มีการแก้ไขโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ กล่าวคือ ตัดโรงพยาบาลจุฬารณ์ออกจากการนำมาพิจารณาใน
หัวข้อ ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย เนื่องจากโรงพยาบาลมีขนาดเล็กกว่าโรงพยาบาลตำรวจ
จึงไม่นำมาใช้พิจารณา
2. มีการเพิ่มเกณฑ์ในหัวข้อ ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย กล่าวคือ เพิ่มหัวข้อการการมี/เคย
ใช้ในโรงพยาบาลตำรวจ 2 ปีงบประมาณ เนื่องจากแพทย์เคยมีประสบการณ์ในการใช้ยา และผู้ป่วยไม่เกิดความ
สับสนในการใช้ยาจากการเปลี่ยนยา
3. มีการตัดเกณฑ์ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ residual solvent ของ Active pharmaceutical ingredient
ออก เนื่องจากระบุได้ยากกว่าเป็นการอ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบหรือไม่
4. ตัดหัวข้อห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ได้รับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 :2017
เนื่องจากไม่พบผู้ผลิตต่างประเทศที่ได้รับมาตรฐานนี้

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ



ประธานกรรมการฯ

(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.



กรรมการ

(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

ว่าที่ ร.ต.อ.หญิง วัฒนาธิธา

กรรมการ

(พัฒน์นิศา บุญเคลิ้ม)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.