เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

Pregabalin 75 mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	14
1.1.1 Active pharmaceutical ingredient Specification (มีเอกสารแสดงและยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว)	6
▪ ยาต้นแบบ	6
▪ อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด	6
▪ อ้างอิง ฉบับใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา	3
▪ อ้างอิง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรือ In-house process	0
1.1.2 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	-
▪ วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน	ผ่าน
▪ วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
1.1.3 Finished product Specification ตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
▪ ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน
▪ ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และ/หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ไม่พิจารณา
1.1.4 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) และยาตัวอย่างที่ส่ง	-
▪ มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา	ผ่าน
▪ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรอง	ไม่พิจารณา
1.1.5 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurity หรือมีการทำ Risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ	4
▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์ ครบ 3 รุ่นการผลิต	4
▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	1
▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	0

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

พ.ต.อ กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1.1.6 ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ residual solvent ของ API ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ	4
■ มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	4
■ มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบ โรงงานผลิตยาอ้างอิงข้อมูลผู้ผลิต	1
■ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	0
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability	4
■ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง** อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	4
■ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง** แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	3
■ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำรายาที่อ้างอิง**	2
■ การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines	0
■ ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability	ไม่พิจารณา
** ยกเว้นการทดสอบหัวข้อ uniformity of dosage unit และ Identification	
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	6
1.3.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก	-
■ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน
■ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

พ.ต.อ กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1.3.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	3
■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose)	3
■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose)	0
■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่พิจารณา
1.3.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (เม็ดยา)	3
■ มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยาได้	2
■ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุยาและฉลาก ไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)	1
คะแนนรวม (1) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา	24
2.1 เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	12
2.1.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	9
■ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	9
■ ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	6
■ ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	3
■ ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1
■ ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0
■ ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

พ.ต.อ กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
2.1.2 มาตรฐานโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป Certificate of GMP Finished products เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	
■ ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ cGMP	ผ่าน
■ ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP	ไม่พิจารณา
■ ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต	ไม่พิจารณา
■ ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	ไม่พิจารณา
2.1.3 ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับสากล โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ (เลือกได้หลายข้อ คะแนนเต็ม 3 คะแนน)	3
■ Assay	2
■ Identification	1
■ Uniformity of dosage unit	1
■ Dissolution	1
■ Related substance หรือ organic impurity	1
■ หัวข้ออื่นๆ ตามมาตรฐานตำรับยา	1
■ ไม่มีเอกสารมาแสดง หรือไม่ระบุหัวข้อทดสอบที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ	0
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practices/Good Distribution Practices, GSP/GDP)	12
2.2.1 มาตรฐานการเก็บรักษายาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษายา (Good storage Practices, GSP)	6
■ ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	6
■ ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	4
■ ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษายา ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	0
■ ไม่ได้รับการรับรอง GSP	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

พ.ต.อ กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
2.2.2 มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practices, GDP)	6
■ ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	6
■ ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	4
■ ได้รับการรับรองมาตรฐานการกระจายยา ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	0
■ ไม่ได้รับการรับรอง GDP	ไม่พิจารณา
คะแนนรวม (2) เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา	24

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	2
3.1 หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย	2
■ แสดงหนังสือรับรองการผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท	2
■ ไม่มีเอกสารมาแสดง	0
3.2 การรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	-
■ รับเปลี่ยนยาคืนทั้งหมด 100%	ผ่าน
■ รับเปลี่ยนน้อยกว่า 100% หรือไม่รับเปลี่ยนเลย	ไม่พิจารณา
3.3 กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์มีประวัติส่งสินค้าของบริษัทให้กับโรงพยาบาลตำรวจล่าช้ากว่ากำหนด (ถูกปรับตามเงื่อนไขหลังใบสั่งซื้อ) จะถูกหัก 5 คะแนน จากคะแนนคุณภาพยา 100 คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง 1 ปีงบประมาณ)	-
คะแนนรวม (3) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : การให้บริการอื่นๆ	2
คะแนนรวมคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	50

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

พ.ต.อ. กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา Pregabalin 75 mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
1. ประสิทธิภาพในการรักษา	**25**
1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ในชื่อการค้าที่ยื่นเสนอราคา โดยลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Peer-review (พิจารณาจากเอกสารที่ได้คะแนนมากที่สุด)	15
▪ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial	15
▪ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial เช่น Comparative studies แบบ cohort studies หรือแบบ case control studies	5
▪ วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies	2
▪ ไม่มีการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา	0
1.2 รายงานการศึกษาทางคลินิก ข้อ 1.1 ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4
▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1 ของปีล่าสุด	4
▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่าระดับ 1 ของปีล่าสุด	2
▪ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor	1
1.3 มีผลการศึกษาด้าน cost -effectiveness	6
▪ มีผลการศึกษาด้าน cost –effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการศึกษาสามารถนำมาปรับใช้ได้ในประเทศไทย	6
▪ ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost –effectiveness	0
1.4 ข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
▪ ยาต้นแบบ	ผ่าน
▪ มีข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเทียบเท่ากับยาต้นแบบ	ผ่าน
▪ มีข้อบ่งใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่เทียบเท่ากับยาต้นแบบ	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

พ.ต.อ กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา และข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	**15**
2.1 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	12
▪ เป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	12
▪ มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการบรรจุใน US. FDA Orange book	4
▪ ได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	4
▪ มีรายชื่อใน Green book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข)	2
▪ มีรายชื่ออยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย	2
2.2 ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	3
กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	3
กรณีเป็นยาสามัญ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) และรายงานการศึกษาชีวสมมูล	
▪ รายงานการผลศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข	3
▪ รายงานการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข	1
▪ ไม่ส่งรายงานการศึกษาชีวสมมูล เนื่องจากได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver)	0
▪ ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล	ไม่พิจารณา
3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	**10**
3.1 การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป นานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อน 1 ตุลาคม 2563)	
▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ	10
▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 1 แห่ง และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ	5
▪ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป และมีใช้นานกว่า 2 ปีงบประมาณ	3
▪ ไม่มี/ไม่เคยใช้ ไม่ครบ 2 ปีงบประมาณ	0
3.2 ข้อมูลปัญหาการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย จะถูกหัก 10 คะแนน จากคะแนนคุณภาพยา 100 คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง 2 ปีงบประมาณ)	-
▪ มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาผลการวิเคราะห์ยาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ	
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา	50

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

พ.ต.อ กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

พ.ต.ท. กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.