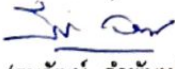
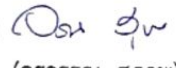


เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา		๑๕
๒.๑ เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP)	๒.๑ เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP)	๑๐
	๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๓
	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	๓
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๒
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๑
	- ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน - ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	๐.๕ ๐ ไม่พิจารณา
	๒.๑.๒ มาตรฐานโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป Certificate of GMP Finished products เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๕
	- ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ cGMP - ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP - ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต - ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	๕ ๒ ๐ ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

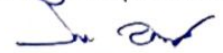
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ) นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์) นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี) นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร. ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์) นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (นัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรณณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา		๑๔
	๒.๑.๓ ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับสากล โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (เลือกได้หลายข้อ คะแนนเต็ม ๓ คะแนน)	๓
	- Assay - Identification - Uniformity of dosage unit - Dissolution - Related substance หรือ organic impurity - ไม่มีเอกสารมาแสดง หรือไม่ระบุหัวข้อทดสอบที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ	๒ ๑ ๑ ๑ ๑ ๐
	๒.๒ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practices/Good Distribution Practices, GSP/GDP)	๔
	๒.๒.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good storage Practices, GSP)	๒
	- ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ไม่ได้รับการรับรอง GSP	๒ ๑ ๐ ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำนวยทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

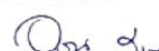
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

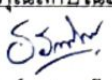
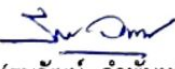
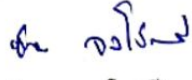
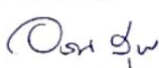
กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			คะแนน
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา			๑๔
	๒.๒.๒ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practices, GDP)		๒
	- ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรองมาตรฐานการกระจายยา ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ไม่ได้รับการรับรอง GDP	๒ ๑ ๐	ไม่พิจารณา
คะแนนรวม (๒) เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา			๑๔

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			คะแนน
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : การให้บริการอื่นๆ			๓
	การรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		๓
		▪ รับเปลี่ยนยาคืนทั้งหมด ๑๐๐%	๓
		▪ รับเปลี่ยนน้อยกว่า ๑๐๐% หรือไม่รับเปลี่ยนเลย	๐
		คะแนนรวม (๓) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : การให้บริการอื่นๆ	
คะแนนรวมคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			๓๐

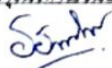
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ บุญชูชาติ) นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์) นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี) นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร. ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์) นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) เกสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เกสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ) เกสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

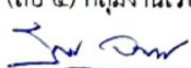
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา
Pregabalin ๗๕ mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
๑. ประสิทธิภาพในการรักษา		๒๗
	๑.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา	๑๕
	■ วิธีการศึกษาแบบ Meta-analysis ของ Randomized controlled trial	๑๕
	■ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial	๑๐
	■ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial เช่น Comparative studies แบบ cohort studies หรือแบบ case control studies	๕
	■ วิธีการศึกษาแบบ Observational Studies	๑
	■ ไม่มีการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา	๐
	๑.๒ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๕
	■ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ ๑ ของปี ๒๐๑๙-๒๐๒๐	๕
	■ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่าระดับ ๑ ของปี ๒๐๑๙ - ๒๐๒๐	๒
	■ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor หรือวารสารทางการแพทย์ระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาคของประเทศนั้นๆ	๑
	๑.๓ มีผลการศึกษาด้าน cost -effectiveness	๗
	■ มีผลการศึกษาด้าน cost –effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการศึกษานำมาปรับใช้ได้ในประเทศไทย	๗
	■ ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost –effectiveness	๐
๒. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา		๑๕
	๒.๑ กรณียาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	๑๕

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปัญญาโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อ่ำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคติ)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

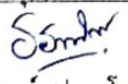
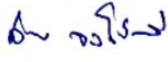
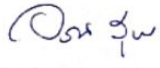
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

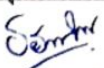
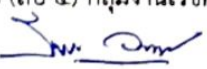
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
๒.๒ กรณีเป็นยาสามัญ (เลือกได้หลายข้อ) - มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการบรรจุใน US. FDA Orange book - ได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA) - มีรายชื่อใน Green book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข) - มีรายชื่อใน Thai Orange Book (รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ) - มีรายชื่ออยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย		๓
		๓
		๓
		๓
		๓
๓. ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)		๕
กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือมีเอกสารหลักฐานแสดงการได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล		๕
กรณีเป็นยาสามัญ ๓.๑ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) และรายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		๕
รายงานการศึกษาชีวสมมูล เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข		๕
รายงานการศึกษาชีวสมมูล ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข		๐
- ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลเนื่องจากการได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) - ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล		๐
		ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

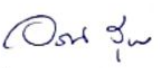
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ) นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์) นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี) นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร. ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์) นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรณณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
๓.๒ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษาระหว่างสมมูลในต่างประเทศ หรือการทำการศึกษาระหว่างสมมูลในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (แสดงเอกสาร)	ผ่าน
	ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษาระหว่างสมมูลทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ	ไม่พิจารณา
๔. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย		๓
	๔.๑ การมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไป นานกว่า ๒ ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑)	๓
	๔.๒ ข้อมูลปัญหาการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ จะถูกหักข้อละ ๑๐ คะแนน (ข้อมูลย้อนหลัง ๒ ปีงบประมาณ)	-
	- มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ - มีประวัติการถูกรายงานอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยาเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ขาย/ผู้ขาย หรือข้อมูลจากศูนย์ HPVC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา		๕๐

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปัญญาโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(อนันต์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(สุติรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.