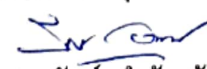
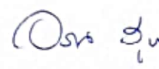


เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			คะแนน
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา			๑๔
		๒.๒.๒ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practices, GDP)	๒
		▪ ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	๒
		▪ ได้รับการรับรอง WHO GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	๑
		▪ ได้รับการรับรองมาตรฐานการกระจายยา ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI	๐
		▪ ไม่ได้รับการรับรอง GDP	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			๓
คะแนนรวมคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			๓๐

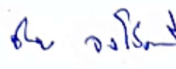
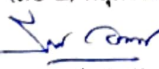
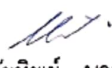
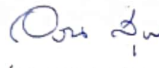
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปัญญโชติ) 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) เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรพรรณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา
Pregabalin ๒๕ mg. capsule

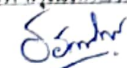
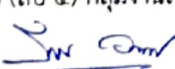
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
๑. ประสิทธิภาพในการรักษา		๒๗
	๑.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา	๑๕
	▪ วิธีการศึกษาแบบ Meta-analysis ของ Randomized controlled trial	๑๕
	▪ วิธีการศึกษาแบบ 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 และผลการศึกษามีความนำมาปรับใช้ได้ในประเทศไทย	๗
	▪ ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness	๐
๒. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา		๑๕
	๒.๑ กรณียาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	๑๕

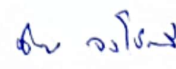
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ (อันวัณน์ อ้าพันธ์ทรัพย์)	ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (ทัญทัย นาคเสน)	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรณ 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 (รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ) - 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
- ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลเนื่องจากได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) - ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล		๐
		ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

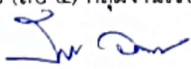
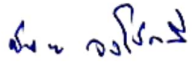
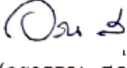
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

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

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

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ) นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อ่ำพันธ์ทรัพย์) นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร. พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (นัททิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม 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.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรณณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
--	---	--