

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา		16
2.1 เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP)		10
2.1.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		7
ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP		7
ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API		3
ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน		2
ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API		1
ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน		0
ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ		ไม่พิจารณา
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 และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ		ไม่พิจารณา
2.1.3 ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับสากล โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ (เลือกได้หลายข้อ คะแนนเต็ม 3 คะแนน)		3

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ
(ทัญทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

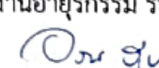
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

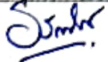
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			คะแนน
	- Assay - Identification - Uniformity of dosage unit - Dissolution - Related substance หรือ organic impurity - หัวข้ออื่นๆ ตามมาตรฐานตำรับยา - ไม่มีเอกสารมาแสดง หรือไม่ระบุหัวข้อทดสอบที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ		2
			1
			1
			1
			1
			1
			0
	2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practices/Good Distribution Practices, GSP/GDP)		6
	2.2.1 มาตรฐานการเก็บรักษาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good storage Practices, GSP)		3
	- ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษา ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ไม่ได้รับการรับรอง GSP		3 1 0 ไม่พิจารณา
	2.2.2 มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practices, GDP)		3
	- ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรองมาตรฐานการกระจายยา ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ไม่ได้รับการรับรอง GDP		3 1 0 ไม่พิจารณา
คะแนนรวม (2) เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา			16

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ

(ธรรมโรจน์ ปญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ

(ธนวัฒน์ อ้าพันธ์ย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต. 

(หทัยทิพย์ นาคเสน)

(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ

(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ

(จุติรัตน์ ประมุขสรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ

(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		1
3.1 หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย		1
■ แสดงหนังสือรับรองการผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท ■ ไม่มีเอกสารมาแสดง		1 0
3.2 การรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		-
■ รับเปลี่ยนยาคืนทั้งหมด 100% ■ รับเปลี่ยนน้อยกว่า 100% หรือไม่รับเปลี่ยนเลย		ผ่าน ไม่พิจารณา
คะแนนรวม (3) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : การให้บริการอื่นๆ		1
คะแนนรวมคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		30

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

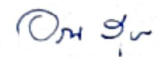
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา Pregabalin 75 mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา		คะแนน
1. ประสิทธิภาพในการรักษา		25
1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ในข้อการค้าที่ยื่นเสนอราคา โดยพิจารณาจากเอกสารที่ได้คะแนนมากที่สุด (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		12
■ วิธีการศึกษาแบบ Meta-analysis ของ Randomized controlled trial ■ วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial ■ วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial เช่น Comparative studies แบบ cohort studies หรือแบบ case control studies ■ วิธีการศึกษาแบบ Observational Studies ■ ไม่มีการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา		12 10 5 1 0
1.2 รายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ในข้อการค้าที่ยื่นเสนอราคา โดยลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ โดยพิจารณาจากเอกสารที่ได้คะแนนมากที่สุด		5
■ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1 ของปี 2019-2020 ■ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่าระดับ 1 ของปี 2019 - 2020 ■ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor หรือวารสารทางการแพทย์ระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาคของประเทศนั้นๆ		5 2 1
1.3 มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness		8
■ มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการศึกษานำมาปรับใช้ได้ในประเทศไทย ■ ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness		8 0

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออโรดิคัล รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

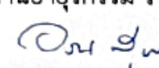
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.