

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)  
Levetiracetam 500 mg film coated tablet

1. ชื่อยา Levetiracetam 500 mg film coated tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1. รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
  - 2.2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 500 mg
  - 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดแน่น (tight containers)
  - 2.4. ฉลากยา
 

กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ active pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรา ยา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1. Specification of finished product: Levetiracetam tablet USP 41

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	
	- Infrared absorption	Complied with specification
	- HPLC	Complied with specification
2	Assay	90.0 – 110.0 %
3	Dissolution	
	- Test 1 or	NLT 70% (Q) of the LA in 15 min
	- Test 2 or	NLT 80% (Q) of the LA in 15 min
	- Test 3	NLT 80% (Q) of the LA in 30 min
4	Uniformity of dosage units	Complied with specification
5	Organic Impurities	
	- Levetiracetam acid	NMT 0.3%
	- Any individual unspecified impurities	NMT 0.1%
	- Total impurities	NMT 0.6%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (ผศ.พญ.นฤมล คงสาคร)  
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.ภัสริพร เทคโรสง)  
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ)

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่ระงับการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (finished product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการระบุตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests
- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2. Specification of active pharmaceutical ingredient (API): Levetiracetam USP 41

ข้อ	Test items	Specifications
		USP 41
1	Appearance	-
2	Solubility	-
3	Identification	
	A. Specific optical rotation	-
	B. Infrared Absorption	Complied with specification
	C. Enantiomeric purity	-
	D. HPLC	Complied with specification
4	Assay	98.0 – 102.0 %
5	Residue in Ignition/ Sulfated ash	NMT 0.1%
6	Elemental Impurities or Heavy Metals <small>(กรณีอ้างอิง USP อา. โลหะหนักให้ใช้ค่า Heavy metal ได้ในปัจจุบันประมาณ 2564)</small>	Complied with specification / NMT 20 ppm
7	Levetiracetam R-enantiomer	NMT 0.8%
8	Limit of Levetiracetam Related Compound B	NMT 0.10%
9	Organic Impurities (USP)	
	- Pyridin-2-ol	NMT 0.025%
	- Levetiracetam acid	NMT 0.3%
	- Levetiracetam related compound A	NMT 0.05%
	- Any individual unspecified impurity	NMT 0.05%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (ผศ.พญ.นฤมล พงศาคร)  
 2.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.ภัชวีร์ เทตโรสง)  
 3.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ)



	- Total impurities	NMT 0.4%
10	Water Determination	NMT 0.5%

หมายเหตุ: NMT = not more than

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ (active pharmaceutical ingredient) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา จากใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier) หรือใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตยา (Manufacturer) ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งต้องตรวจสอบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests
- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันและมีภาระบุงข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ(แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกาศอิลักษณ์กรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
  - 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
  - 4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
  - 4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (ผศ.พญ.นฤมล คงสาคร) (ภญ.ภัชรีพร เทตโรสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ)



ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

5.1 สำเนาเภสัชตำรับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

5.2 กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

5.2.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

5.2.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับICH Guidelines หรือ

5.2.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ:ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

6) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

6.2.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

7.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

7.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

8.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(ผศ.พญ.นฤมล คงสาร)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ภัชวีพร เทศไธสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ)



8.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3

รู้ผลการผลิต

- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 11) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษาภัยต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (ผศ.พญ.นฤมล จงสาคร)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.ภัชชพร เทศโรสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ)



อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางการขาย (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพ		Chemical drugs (ยากลุ่ม)	Non-biologic complex drugs: NBCD	Biological drugs/Recombinant products	Blood products/ Vaccines
อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางการขาย (Performance)		30:70 หรือ 20:80	20:80	20:80	20:80
<ul style="list-style-type: none"> <li>กลุ่มยาที่ประหยัดชีวิต (Life saving drugs) หรือ ยาที่รักษาโรคภัยร้ายแรง (depressanting diseases) ได้แก่ ยาที่รักษาโรคหัวใจเฉียบพลัน ยาต้านมะเร็งบางชนิด ยาควบคุม (Immunosuppressive drugs) บางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิดที่ใช้รักษาภาวะติดเชื้อรุนแรง ยาที่ใช้สำหรับการรักษาคนแคบ (narrow therapeutic index) บางชนิด</li> <li>ยาอื่นๆ นอกเหนือจากบัญชีรายการยาที่ PHOSNET กำหนด</li> </ul>		20:80			
ชี้แจงเกณฑ์การให้คะแนนที่แสดงความที่แสดงด้านล่าง					
1. ราคา (Price)		ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (ตามเงื่อนไขแสดงด้านบน)			
ตัวแปรทางด้านราคาจะถูกรับประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อซึ่งรัฐหรืออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง					
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการขาย (Performance)					
เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		$n + \sum = 100$	คะแนน	เกณฑ์สัดส่วนเท่ากับร้อยละ 70 หรือ 80 ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขด้านบน	
1) มาตรฐานโรงงาน		30	30	30	30
- มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices: GMP)		5	5	5	5
2) มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา		7.5	7.5	7.5	7.5
- มาตรฐานวัตถุดิบที่สำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)		7.5	7.5	7.5	7.5
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		3	3	3	3
3) มาตรฐานทางเภสัชวิทยา		5	5	5	5
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและการจ่ายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการเก็บรักษาและการจ่ายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice: GSP/GDP)		2	2	2	2
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น ๆ		70	70	70	70
1) ผลลัพธ์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: COA)		10	10	10	10
2) ผลลัพธ์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		10	10	10	10
3) ผลลัพธ์คุณภาพของยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		5	5	5	5
4) ผลลัพธ์การประเมินประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา		20	20	-	-
- Therapeutic Equivalence		20	20	-	-
- Clinical study		-	-	20	20
- Biosimilar study/Comparability exercise		-	-	10	10
- ผลพิสูจน์ Indication และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication)		-	-	10	10
- Interchangeability study		-	-	10	10
5) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์ช่วยยาก็ (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะอาดและเหมาะสมต่อการรักษา ยาไม่คุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา เช่น HAD, LASA drug , มีตัวอักษร สียา วันหมดอายุ ยาบนแผงยาทุกเม็ด เม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยาได้ภายใต้การคิด ME เป็นต้น		5	5	5	5

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดข้อมูลลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ศศ. พญ. นงนวล คงสาร)

(กัญ. วัชรินทร์ เทศาธรรม)

(กฏ. วราวุธ อานตุรธรรม)