

อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพ		Chemical drugs (ยาเคมี)	Non-biologic complex drugs: NBCD	Biological drugs/Recombinant products	Blood products/ Vaccines
อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		30:70 หรือ 20:80	20:80	20:80	20:80
<ul style="list-style-type: none"> ➢ กลุ่มยาที่เป็นยาช่วยชีวิต (Life saving drug) หรือ ยาที่รักษาโรคร้ายแรง (devastating diseases) ได้แก่ ยาโรครักษาโรครักษาทางชนิด ยาโรครักษาโรคมะเร็งบางชนิด ยาควบคุม (immunosuppressive drugs) บางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิดที่รักษาภาวะติดเชื้อรุนแรง ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) บางชนิด ➢ ยาอื่นๆ นอกเหนือจากบัญชีรายการที่กำหนด 		20:80			
➢ สิ่งงหลักเกณฑ์การให้คะแนนซึ่งข้อความที่แสดงด้านล่าง					
1. ราคา (Price) ตัวแปรตัวแปรทางระเบียบและให้คะแนนโดยระบบการจัดตั้งจากภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง		ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (คนจ่อบนแสดงด้านบน)			
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		$n + \sum = 100$ คะแนน แล้วคิดปรับสัดส่วนเท่ากับร้อยละ 70 หรือ 80 ขึ้นกับเงื่อนไขด้านบน			
เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		20	20	20	20
1) มาตรฐานโรงงาน					
- มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP)		5	5	5	5
2) มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา					
- มาตรฐานวัตถุตั้งต้นยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)		5	5	5	5
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		5	5	5	5
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		1	1	1	1
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)		3	3	3	3
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ		1	1	1	1

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 1. ลงชื่อ..... *Prasit* ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..... *Prasit* กรรมการ 3. ลงชื่อ..... *Prasit* กรรมการ
 (นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวคุณ) (กฤษฎิ์รัตน์ ใจหนัก) (กฤษฎิ์พร เทตไธสง)

ขงเกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80	80	80	80
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA)	10	10	10	10
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10	10	5	5
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2	2	2	2
4) ผลพิสูจน์ประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา	20	20	-	-
- Therapeutic Equivalence	20	20	-	-
- Clinical study และการศึกษาการใช้ข้างจริง (Real world data)	25	25	25	25
- Biosimilar study/Comparability exercise	-	-	15	15
- ผลพิสูจน์ indication และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication)	-	-	7.5	7.5
- Interchangeability study /Switching data	-	-	7.5	7.5
- Pharmacovigilance/PSUR	5	5	3	3
5) คุณสมบัติที่เชื่อมโยงต่อการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์ช่วยยื้อยื้อยา (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะดวก และเหมาะสมต่อการใช้ยา, ยามีคุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการการควบคุมผลิตภัณฑ์ยา เช่น HAD, LASA drug, มีตัวอักษร สี ยาก วันหมดอายุ ยากบนแผงยาทุกเม็ด เม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยาได้ง่าย ลดการเกิด ME เป็นต้น	5	5	2	2
6) ระบบอบรมณฑลจัดสรรมา แก่พนักงาน	3	3	3	3




คณะกรรมการกำหนดรายการและเขียนและคุณสมบัติเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัทรีพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ Price/Performance (20:80)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		Atorvastatin				
		คะแนน				
1	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ตีพิมพ์ (Certificate of GMP) (คะแนนรวม: 1+1.2+1.3) 1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยที่ ผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PI/C/S หรือ cGMP	2				
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่าในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1				
	1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP	0				
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PI/C/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา (ไม่เกิน 3 เดือน) และไม่มีเอกสารแสดงการ ยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	0				
	1.1.5. GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.5				
	1.1.6. GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0				
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศ/ ประกาศราคา	2				
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PI/C/S หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	2				
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	1				
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ GMP ของ ประเทศผู้ผลิต แต่ไม่ระบุหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
 1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ
 (นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.วิรัชพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin			
		คะแนน			
1.2.4. ใช้รับการรับรอง GMP-PICS หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา (ไม่เกิน 3 เดือน) และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ		0			
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาทะเบียนรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย		1			
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย		1			
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0			
มาตรฐานวัตถุตั้งยาคือสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม 2.1+2.2)		10			
2.1 มาตรฐานวัตถุตั้งยาคือสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ระหว่าง 2.1.1 หรือ 2.1.2)		5			
2.1.1 กรณีตั้งใบรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		5			
2) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		2.5			
3) อ้างอิงตำรายาฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับล่าสุด USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		2			
4) อ้างอิงตำรายาฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับล่าสุด USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		1			
5) อ้างอิงตำรายา USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2		0.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติพิเศษเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

(กญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

(กญ.ภัสร์พร เทศไธสง)

GPU 693923 – MSMC ปีงบประมาณ 2568

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
6) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา		ไม่ พิจารณา/ ปรับตก				
2.1.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำราวิทยา (Non official Pharmacopoeia) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5				
1) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตาม USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แต่ไม่ใช่ในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines		5				
2) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามอ้างอิงตาม USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แต่ไม่ใช่ในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติและยื่นก่อน รับประกาศตำรา), ICH Guidelines		2.5				
3) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามอ้างอิงฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แต่ไม่ใช่ในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines		2				
4) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามอ้างอิงฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แต่ไม่ใช่ในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ, ICH Guidelines		1				
5) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรายาต่อ ยอ.		0				
6) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตำรายา USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2		0.5				
7) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ, ICH Guidelines		ไม่ พิจารณา/ ปรับตก				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภา)

(กัญ ปิยรัตน์ ใจหนัก)

GPU 693923 – MSMC ปีงบประมาณ 2568

(กัญ ภัชรีพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม Finished Product (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ระหว่าง 2.2.1 หรือ 2.2.2)		5				
2.2.1 กรณีที่ใบรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5				
1) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		5				
2) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ ยื่นขอ ยอ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตราสาร)		2.5				
3) อ้างอิงตำรายาฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับล่าสุด USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		2				
4) อ้างอิงตำรายาฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับล่าสุด USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ ยื่นขอ ยอ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตราสาร)		1				
5) อ้างอิงตำรายา USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2		0.5				
6) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา		ไม่พิจารณา/ปรับตก				
2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non official Pharmacopoeia) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5				
1) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines		5				
2) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยื่น ยอ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตราสาร), ICH Guidelines		2.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

ช. นวน

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....

ช. นวน

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

ช. นวน

กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ)

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)




(ภญ.ภัสริพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

Atorvastatin

<p>3) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP, 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยย.อนุmitt), ICH Guidelines</p> <p>4) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงฉบับใหม่กว่า USP. 39, BP, 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 47 (2024), BP 2024, Ph.Eur. 11, IP 11, JP 18 or Current version of pharmacopoeia (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยย.อนุmitt), ICH Guidelines</p> <p>5) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรายาคือ ยย.</p> <p>6) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามตำรายา USP. 39, BP, 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2</p> <p>7) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ที่ รพ.ต.ประกาศ, ICH Guidelines</p>	<p>คะแนน</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0.5</p>
<p>3</p> <p>มาตรฐานทางปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รพ.ต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า</p> <p>3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาจากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น</p> <p>3.3. ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในรายการยาที่เสนอ</p> <p>3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติพิเศษเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ) (กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (กญ.วิศิษฐ์ เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
4		มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3			
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-P/C/S จากหน่วยงานรับรองที่มาเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		3				
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่มาเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		2				
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่มาเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		1				
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่มาเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		1				
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP หรือได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP แต่ไม่อยู่ในช่วงที่รับรอง		0				
5		มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
5.1. เป็นยาที่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(วาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560		1				
5.2. รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)		0.5				
5.3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ทุกตัวตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิต		0.5				
5.4. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3		0				
ข.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)						
1		ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA) (คะแนนรวม1.1+1.2+1.3+1.4+1.5)	10			
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		0.5				
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน		0.5				
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือไม่ใช้การการผลิตเดียวกัน		0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

1.ลงชื่อ..... *Shweta*ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ..... *Shweta*กรรมการ 3.ลงชื่อ..... *Shweta*กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.วิรัชพร เทศไธสง)

GPU 693923 – MSMC ปิงปวงประมาณ 2568

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

Atorvastatin

		คะแนน				
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์หัวยาคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3				
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		3				
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		2				
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		1				
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		0.2				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay เป็นต้น		ไม่พิจารณา				
1.3 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาค่าสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		0.5				
1.3.1 COA Finished Product ใช้วิธีทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์กับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0.5				
1.3.2 COA Finished Product ไม่ใช้วิธีทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์กับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0				
1.4 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาค่าสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....



ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....



กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ)




(ภญ. ปิยรัตน์ ไจนนท์)



(ภญ. พัชรีพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
1.4.1.	ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3				
1.4.2.	ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1.5				
1.4.3.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ในหัวข้อสำคัญตามตำราฯ เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น	ไม่พิจารณา				
1.5	ดำเนินการ Risk Assessment Report for Elemental Impurities	3				
มี	Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Finished Product, Active Pharmaceutical Ingredient, Excipients, Manufacturing equipment, Container closure system, water ที่ใช้ในการขบวนการผลิตหรือเป็นยาที่รับทราบปริมาณของ ICH Guidelines (Q3D)	3				
มี	Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง ทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือ ปลายทางที่เตรียมการขออนุญาตของ ICH Guidelines (Q3D)	2				
มี	Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	1.5				
มี	Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Finished Product	1				
มี	Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	0.5				
มี	เฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	0				
2	ผลที่สูงคุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2) // กรณีไม่พบรายงาน on-going stability 1 ทัก 0.5 คะแนน	10				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
 1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
 (นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)
 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ
 (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)
 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ
 (ภญ.วิรัชพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ Price/Performance (20:80)

Atorvastatin

2.1 ภารกิจจำเป็นต้องมีความคงตัวเฉพาะผลิตภัณฑ์ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. +2.1.2. หรือ 2.1.1.+2.1.3)		คะแนน				
2.1.1. การศึกษา stability data (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5				
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาครonyอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบ และผลการทดสอบ ครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนด shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด ระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		5				
2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาครonyอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบ และผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification แต่ครonyตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด ระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		4				
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) แต่ศึกษาครonyอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด ระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		3.5				
4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาครonyอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบ และผลการทดสอบ ครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนด shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด แต่ไม่แสดงค่า LOQ		3				
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาครonyอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบ		2.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... *Dr. N. N. N.* ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..... *Dr. N. N. N.* กรรมการ 3. ลงชื่อ..... *Dr. N. N. N.* กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)




(ภญ.ปิยรัตน์ ไชหนัก)

(ภญ.วิรัชพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin			
		คะแนน			
และผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification แต่ตรงตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด แต่ไม่แสดงค่า LOQ					
6) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH), แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด ระบุค่า LOQ ครบถ้วน		2			
7) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification แต่ตรงตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		1.5			
8) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		1			
9) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		0.5			
10) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability		ไม่ พิจารณา			
2.1.2 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย		5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภา) (ภญ. ปิยรัตน์ ไจหนัก) (ภญ. สุทธิพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
2)	มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	2				
3)	ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของชนิดใช้	0				
2.1.3	การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	5				
1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้						
<ul style="list-style-type: none"> หักแบ่งครึ่งยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) (ซึ่งนำน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapters (USP) มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยารักรหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ USFDA และ มีการทดสอบ Impurities ในยาที่หักแบ่ง หรือ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) (ซึ่งนำน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapters (USP) มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยารักรหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ USFDA แต่ไม่มีการทดสอบ Impurities ในยาที่หักแบ่ง 						
2) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้						
<ul style="list-style-type: none"> หักแบ่งครึ่งยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) (ซึ่งนำน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapters (USP) เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) (ซึ่งนำน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapters (USP) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยารักรหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ USFDA แต่ไม่มีการทดสอบ Impurities ในยาที่หักแบ่ง 						
		2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ)

2. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(ภญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(ภญ. มัทธีพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
3) ทักแบ่งมีตัวยาได้ มีตัวยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งมีตัวยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของตัวยาที่หักแบ่งครึ่งมีตัวยา (In-use stability testing) ตรงตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ USFDA	1					
4) การฉีกหักแบ่งมีตัวยาได้ มีตัวยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งมีตัวยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.5					
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งมีตัวยาได้	0					
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำหน้าที่แบ่งมีตัวยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักแบ่งมีตัวยา หรือยานับขูล	10					
2.2.1 การศึกษา stability data (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10					
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาความอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนเป็นไปตามที่กำหนดใน shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	10					
2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาความอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	8					
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH) แต่ศึกษาความอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	6					
4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH) , ศึกษาความอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบ	4					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ) (ภญ. ปิยรัตน์ ไจนิก) (ภญ. ภัษวีพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin			
		คะแนน			
และผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด					
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		2			
6) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		0.5			
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability		ไม่พิจารณา			
3 ผลสูงสุดคุณภาพของภาษาของที่บรรจุภัณฑ์มีฉลาก บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		2			
3.1 ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		2			
3.2 ภาษาบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		1			
3.3 ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0			
4 ผลพิสูจน์ประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา (คะแนนรวม = ข้อ 4.1.+4.2+ 4.3)		50			
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา/ความปลอดภัยแบบ (Therapeutic Equivalence) (คะแนนรวม = ข้อ 4.1.1 หรือ 4.1.2+ 4.1.3+ 4.1.4+ 4.1.5)		20			
4.1.1 เป็นยาต้นแบบ		20			
		0.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....

Handwritten signature

ประธานกรรมการ

Handwritten signature

กรรมการ

3.ลงชื่อ.....

Handwritten signature

กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ)

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

(ภญ.วิศิษฐ์พร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
4.1.2	ความเท่าเทียมกันของผลิตภัณฑ์ (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญและขนาดความแรงเดียวกัน, รูปแบบยาเดียวกัน, รูปแบบการบริหารยาเดียวกัน, มีการเรียงตัวของโมเลกุลเหมือนกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากับ (ในหัวข้อตัวยาสำคัญและขนาดความแรง ถูกกำหนดโดย GPB)					
4.1.2.1	เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาค้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาค้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	0.5				
4.1.2.2	ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาค้นแบบ	ไม่พิจารณา				
4.1.3	ผลพิสูจน์คุณภาพความ-สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.1.3.1. + 4.1.3.2.) หรือ 4.1.3.3)	14.5				
4.1.3.1	ในการผลิตยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.1.3.1.1 + (ถ้ามี) (1) + (2) +(3)+(4) +A+B	13.5				
4.1.3.1.1	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline for the conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษา ชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติงานการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทุกข้อ กำหนด เลือกแนวทางการใดข้อหนึ่ง (A or B)	2.5				
A.	ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552	2				
B.	ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560	2.5				
(1)	เนื่องจากเป็นยาที่มีความแปรปรวนสูง จึงใช้รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ (CV ≥ 30%, Power ≥ 80%) เข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ ข้อใดข้อหนึ่ง	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
 1.ลงชื่อ.....*U Nika*.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....*Prasanna*.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....*Prasanna*.....กรรมการ
 (นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.พัชรีพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin			
		คะแนน			
(1.1) รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวน n ชั้นต่ำ เหมาะสม ตาม EMA guideline กำหนด (ตามตารางที่แนบมาและเพิ่มจำนวน n 20% Drop out)	2				
(1.2) รูปแบบการศึกษา Partial- replicated design (two-formulations, three-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวน n ชั้นต่ำ เหมาะสม ตาม EMA guideline กำหนด (ตามตารางที่แนบมาและเพิ่มจำนวน n 20% Drop out)	2				
(1.3) รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวน n ชั้นต่ำ เหมาะสม ตาม EMA guideline กำหนด (ตามตารางที่แนบมาและเพิ่มจำนวน n 20% Drop out)	1				
(2) การเก็บตัวอย่าง	2				
(2.1) เก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) และมีรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูล	2				
(2.2) เก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) และไม่มีรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูล	1				
(3) ทำการศึกษาด้วยขนาดตามมาตรฐาน คือศึกษาจากความแรงสูงสุดที่มีจำหน่ายหรือขนาดยาที่ใช้ปกติในทางคลินิก (Highest marketed strength or a clinical usual dose) ตามที่ระบุไว้ตรงกันในเอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ระหว่าง 3.1 หรือ 3.2)	3				
(3.1) ศึกษาจากความแรงสูงสุดที่มีจำหน่าย (Highest marketed strength) ขนาดยาสูงสุดในตลาด 80 มิลลิกรัม	3				
(3.2) ศึกษาจากขนาดยาที่ใช้ปกติในทางคลินิก (A Clinical usual dose) หมายถึง ยาเป็น non-linear pharmacokinetic	3				
(3.2.1) ศึกษาที่ขนาดยา 80 มิลลิกรัม	3				
(3.2.2) ศึกษาที่ขนาดยาน้อยกว่า 80 มิลลิกรัม	1.5				
(4) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (Ortho-hydroxylated metabolites และ para-hydroxylated metabolites)	2				
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A.B ดังต่อไปนี้					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ.....

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....

(ภญ.วิรัชพร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)		Atorvastatin				
		คะแนน				
A. ร้อย Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)						
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer		1				
A2. เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		1				
A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		0				
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)						
B1. มีการศึกษาหรือเอกสารทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือแสดงให้เห็นว่าอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา		1				
B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		1				
B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		0				
4.1.3.1.2 รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข		ไม่ พิจารณา				
4.1.3.1.3 ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence หรือยาลาใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ)		ไม่ พิจารณา				
4.1.3.1.4 หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท		0				
4.1.3.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ต้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....*Prasanna*.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....*Prasanna*.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....*Prasanna*.....กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก) (ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก) (ภญ.วิรัชพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
	มีสิ่งบ่งชี้หรือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในการผลิต ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1				
	ไม่มีสำนักงานหรือกรมการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในการผลิต ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0				
	มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมการวิทยาศาสตร์การแพทย์	1				
	4.1.3.3 ในการผลิตยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล (Biowalver) ต้องแสดงรายการการศึกษา Dissolution ในยา ตาม BSC class ที่ได้รับ Biowalver ตาม Asian Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผลและนำไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด	1.4.5				
	4.1.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุสูงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3				
	4.1.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยา ต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3				
	4.1.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษา กับยาต้นแบบ (Thai Orange Book) หรือ Green book	1.5				
	4.1.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
	4.1.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2				
	4.1.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือมีข้อบ่งชี้ของยาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่ จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อบ่งชี้ต่างๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตาม ข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2				
	4.1.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทยแต่ ไม่เป็นไปตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ




1. ลงชื่อ.....
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ.....
(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3. ลงชื่อ.....
(ภญ.วิศรพัชร เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)




		Atorvastatin			
		คะแนน			
4.1.5.3 ข้อบ่งชี้ยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องกล่าวหาตามต้นแบบ		ไม่			
ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษาหรือการวิจัย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ประเมินร่วมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) (คะแนนรวม = 4.2.1 + 4.2.2)		ทั้งารณา			
4.2	4.2.1 การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20			
	4.2.1.1 เป็นยาต้นแบบ ที่แสดงอาการหรือวิจัยทางคลินิกที่บ่งชี้ประสิทธิภาพและความเป็นพิษของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15			
	4.2.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ ศึกษาค้นคว้าต้นแบบ	15			
	4.2.1.3 เป็นยาสามัญที่มีการศึกษาหรือการวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาตั้งแต่ปี (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
	A. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	10			
	B. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	8			
	C. วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies	6			
	E. วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies	4			
	F. วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies แบบ Case report/Case series	2			
	4.2.1.4 เป็นยาสามัญที่มีการศึกษาหรือการวิจัย แบบ Well-designed Randomized controlled trial ตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับนานาชาติ	1			
	4.2.1.5 มีการศึกษาหรือวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
 1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ
 (นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก) (ภญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ. ภัทรินทร์ เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
4.2.1.6 ไม่มีการศึกษาวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา		0				
4.2.2 ประสิทธิภาพการชี้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5				
4.2.2.1 หากมีประสบการณ์การใช้ยาที่มากกว่าพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา		5				
4.2.2.2 หากมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากกว่าพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อหยุดยา เปลี่ยนยา แต่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง		3				
4.2.2.3 หากมีประสบการณ์การใช้ยาที่พอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยาอยู่บ้าง หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง		2				
4.2.2.4 หากมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากกว่าพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยา หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ		0				
4.2.2.5 หากไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้ในโรงพยาบาล		0				
4.2.2.6 แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้						
- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งช่วงระยะเวลา						
- รพ. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ						
- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)		-10				
- พบปัญหาใดๆ จากการผลิตผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 90 วัน						
- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย						
4.2.2.7 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของผลิตภัณฑ์ยาที่มีอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล		-5				
4.3 การพิจารณาความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)		5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและเกณฑ์คะแนนเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวคุณ) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.วิศิษฐ์พร เทศไธสง)




เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ Price/Performance (20:80)

		Atorvastatin				
		คะแนน				
	มี Periodic Safety Update Report (PSUR) หรือ Risk Management Plan (RMP)	5				
	ไม่มี Periodic Safety Update Report (PSUR) หรือ Risk Management Plan (RMP)	0				
5	คุณสมบัติข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (คะแนน = (5.1 หรือ 5.2 หรือ 5.3) + 5.4)	5				
	5.1. กรณียามืด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3				
	5.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถถ่วงชั่งยา	3				
	5.1.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วนและมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถถ่วงชั่งยา	2				
	5.1.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ แฉงยา แต่ไม่ได้ระบุในทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถถ่วงชั่งยา	1				
	5.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ แฉงยา แต่ไม่ได้ระบุในทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถถ่วงชั่งยา	0.5				
	5.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	0.2				
	5.1.6. ยามีตัวเลือกป้องกันแสงแต่ไม่ได้บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงแต่มี ถูกยี่ห้ออื่นที่สามารถป้องกันแสงได้	0				
	5.2. กรณียามืด/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3				
	5.2.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วนตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ทุกๆ หน่วยย่อย (กระปุก/หลอด/ขวด)	3				
	5.2.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วนตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2				
	5.2.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุไปครบถ้วน	0				
	5.3. กรณียาเม็ด (คะแนนรวม = (ข้อ5.3.1+5.3.2))					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
 1. ลงชื่อ..... *ณ ภาณุภาณุ* ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..... *ณ ภาณุภาณุ* กรรมการ 3. ลงชื่อ..... *ณ ภาณุภาณุ* กรรมการ
 (นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก) (ภญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ. พัชรินทร์ เทศไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ Price/Performance (20:80)		Atorvastatin			
		คะแนน			
5.3.1. ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของหน่วยย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5			
5.3.1.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามหลักข้อตำรับระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด)		1.5			
5.3.1.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามหลักข้อตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)		1			
5.3.1.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามหลักข้อตำรับระบุไม่ครบถ้วน		0			
5.3.2. คุณสมบัติอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5			
5.3.2.1. บรรจุด้วยสารลดความเสียหายในการเกิดกรแตกหักได้ และสามารถบ่งชี้หรือยกการแกะได้ เช่น ใช้ flip off cap		1.5			
5.3.2.2. บรรจุด้วยสารลดความเสียหายในการเกิดกรแตกหักได้ หรือ สามารถบ่งชี้หรือยกการแกะได้ เช่น ใช้ flip off cap		1			
5.4. คุณสมบัติอื่นๆ เช่น อุปกรณ์ช่วยใช้ยา (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะอาดและเหมาะสมต่อการใช้ยา, ยามีคุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการความปลอดภัยยา เช่น HAD เป็นต้น		2			
6 ระบบอบรวมเกณฑ์จริยธรรมฯ แต่พหุงาน		3			
6.1 บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรวมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน		3			
6.2 บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรวมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร		0			
คะแนนรวม		100			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....  กรรมการ 3. ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภ) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.พัชรินทร์ เทศไธสง)