

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		บริษัท/ผู้เสนอราคา				
	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน				
1	คุณภาพของวัตถุดิบ	20				
	1.1 มีใบวิเคราะห์หัววัตถุดิบของผู้ผลิตและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน ถ้ามีเฉพาะของผู้ผลิตวัตถุดิบหรือโรงงานผลิตยา หรือไม่ใช่รุ่นเดียวกัน	5				
		ไม่พิจารณา				
	1.2 บอกแหล่งที่มาของวัตถุดิบและเป็นแหล่งเดียวกับยาต้นแบบ ถ้าแหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาต้นแบบ ถ้าไม่ระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ	5				
		3				
		2				
	1.3 ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในSpecหรือมาตรฐาน ตามที่ระบุในใบวิเคราะห์ ถ้าไม่ผ่าน Spec หรือมาตรฐานตามที่ระบุไว้ในใบวิเคราะห์ ถ้าระดับตัวยาสสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ(+5%จากค่าต่ำ)	10				
		ไม่พิจารณา				
		6				
2	คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10				
	2.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา: ตรงตามที่ระบุใน spec :ไม่ตรง spec : ฉลากมีรายละเอียดครบตามspec : ไม่ครบ : ตัวอักษรบนฉลาก อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอกง่าย : ตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย /รูปแบบคล้ายยาที่มีในโรงพยาบาล	3				
		ไม่พิจารณา				
		2				
		ไม่พิจารณา				
		1				
		0				
	2.2 บรรจุภัณฑ์ : ฉลากมีรายละเอียดครบตามspec : ไม่ครบ : ตัวอักษรบนฉลาก อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอกง่าย : ตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย หรือมีลักษณะคล้ายกับ บรรจุภัณฑ์ยาในโรงพยาบาล	2				
		ไม่พิจารณา				
		2				
		0				
3	คุณภาพของยาสำเร็จรูป	30				

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		บริษัท/ผู้เสนอราคา					
เกณฑ์พิจารณา		คะแนน					
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปของยาที่ระบุใน Spec :ไม่ตรง spec		5					
		ไม่พิจารณา					
3.2 ลักษณะทางกายภาพ ของผลิตภัณฑ์ : ยาเม็ด ดูความกร่อน ความสม่ำเสมอของการเคลือบ,การแตกตัว, รูปแบบและสีของเม็ดยาต้องไม่เหมือนกับยาที่มีใช้ในรพ. : ยาแคปซูล ดูลักษณะของแคปซูล สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี และรูปแบบ/สีของเม็ดยาต้องไม่เหมือนกับยาที่มีใช้ในรพ. : ยาน้ำ ดูลักษณะของสารละลาย สี ไม่มีตะกอน กรณียามีตะกอน ดูการกระจายตัวเมื่อเขย่า, ดูสีและ กลิ่นของยานำมาใช้ : ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา, การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา : ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี : ยาหยอดตา/หู ดูความใส : ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่น : ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา, ความเหนะหนะหลังทา และการแยกตัวของเนื้อbase ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ(ตัวอักษรบาง)ให้หักคะแนนกรณีละ 2 คะแนน ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ(ตัวอักษรหนา) จะไม่พิจารณา		10					
	3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา : ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตาม spec ทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับ รุนยาตัวอย่าง		10				
: ถ้าปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ใกล้ค่าต่ำ(%LAเกินจากค่าต่ำ5%)		6					
: ถ้าไม่ผ่าน Spec (ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)		ไม่พิจารณา					
3.4 ผลการศึกษา Stability : มีการศึกษาครบตามอายุยา : ผลการศึกษาไม่ครบกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก		5					
		0					

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		บริษัท/ผู้เสนอราคา				
เกณฑ์พิจารณา		คะแนน				
: ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา		ไม่พิจารณา				
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังผสม : ถ้าไม่มี		ไม่พิจารณา				
4	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	35/15				
4.1	มีหลักฐานแสดงว่ายยาได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐอย่างน้อย 3 แห่งและยังคงใช้อยู่	5				
4.2	เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลมาก่อน - ถ้าเคยจัดซื้อหรือมีการส่งใช้ยาในโรงพยาบาลหรือมีหลักฐานการทดลองใช้ในโรงพยาบาล (โดยการพิจารณาจากอนุกรรมการกลุ่มย่อยเป็นหลักฐาน) แล้วไม่เคยพบปัญหาด้านคุณภาพของยา - กรณีที่เคยใช้ในโรงพยาบาลหรือเคยทดลองใช้แล้วมีรายงานปัญหาจากแพทย์/ผู้ซ้ยาซึ่งเป็นปัญหาที่มีผลต่อการรักษา หรือความปลอดภัยของผู้ป่วยที่มีการรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร - กรณีที่ไม่เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลมาก่อน	10				
		ไม่พิจารณา				
		0				
4.3	ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเก็ลซ์ตำรับหรือมีรายงานปัญหาใน website ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่พิจารณา				
4.4	ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	ไม่พิจารณา				
		-1				
4.5	รายงานการศึกษาทางคลินิกและ/หรือการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE)	20				
หมายเหตุ **กรณีที่ Spec ระบุต้องการรายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5.1) หรือ BE(ข้อ 4.5.2) ข้อใดข้อหนึ่ง ให้นำหนักคะแนนเต็ม 20 คะแนน**						
กรณีที่ Spec ระบุต้องการทั้งรายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5.1) และ BE(ข้อ 4.5.2) ให้นำหนักคะแนนเต็มข้อละ 10 คะแนน รวมเป็น 20 คะแนน						
4.5.1	มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรค.....หรือเชื้อ.....และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาดั้งแบบ	20 หรือ 10				

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		บริษัท/ผู้เสนอราคา				
	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน				
	<p>หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้</p> <p>- กรณีที่มีรายงานการศึกษาทางคลินิกแต่ผลการศึกษาไม่น่าเชื่อถือหรือไม่ตรงตามที่ระบุใน Sp</p>	ไม่พิจารณา				
	<p>4.5.2 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบและไม่ให้ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งใน spec ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</p> <p>() BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว(ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546</p> <p>() วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)</p> <p>() การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV</p> <p>() จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover</p> <p>() มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างใน biological sample หรือไม่</p> <p>() วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของT1/2</p>	20 หรือ 10				
	<p>() การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3จุดรอบ Cmax,และ 3 จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า T1/2</p> <p>() ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ</p>					

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		บริษัท/ผู้เสนอราคา				
	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน				
	<p>C_{max}, AUC_t, และ AUC_{∞} ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</p> <p>* ถ้าผลการทดสอบ C_{max}, AUC_t, และ AUC_{∞} อยู่ในช่วง 0.85 - 1.20 ได้คะแนนเต็ม</p> <p>* ถ้าผลการทดสอบ C_{max}, AUC_t, และ AUC_{∞} อยู่นอกช่วง 0.85 - 1.20</p> <p>: ถ้ากรณีรายงานการศึกษาชีวสมมูลไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข</p>	-2				
		ไม่พิจารณา				
5	การให้บริการ	5				
	5.1 ไม่เคยติดต่อมาก่อน	0				
	5.2 ถ้าเคยติดต่อมาก่อน จะพิจารณาดังนี้	5				
	: ติดต่อสะดวก มีเบอร์โทรฟรีหรือ Fax ฟรี	1				
	- ไม่มีเบอร์โทรฟรี หรือ Fax ฟรี	0				
	: ส่งของตรงเวลา ไม่เคยมีประวัติโดนปรับค่าส่ง	2				
	- ถ้ามีประวัติโดนปรับ ส่งของช้าโดยไม่แจ้ง	0				
	: ไม่มีปัญหาการรับแลกเปลี่ยน/รับคืนเวชภัณฑ์	2				
	- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการช้านานเกิน 3 เดือน	0				
	คะแนนรวม	100 / 80				
	คิดเป็น %	100%				

หมายเหตุ : กรณีไม่ระบุให้มีรายงาน BE หรือ รายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5) ใน Spec

คะแนนรวมจะเป็น 80 คะแนน และนำมาคิดเป็น 100%

: ยาที่ถือว่าผ่านเกณฑ์คัดเลือกคุณภาพจะต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 85%