

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

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

ชื่อยา		เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา				
<b>3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป</b>			<b>30</b>					
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปของยาที่ระบุใน Spec : ไม่ตรง spec			5					
3.2 ลักษณะทางกายภาพ ของผลิตภัณฑ์			10					
: ยาเม็ด ดูความกร่อน ความสม่ำเสมอของการเคลือบ, การแตกตัว, รูปแบบและสีของเม็ดยาต้องไม่เหมือนกับยาที่มีใช้ในรพ.								
: ยาแคปซูล ดูลักษณะของแคปซูล สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี และรูปแบบ/สีของเม็ดยาต้องไม่เหมือนกับยาที่มีใช้ในรพ.								
: ยาน้ำ ดูลักษณะของสารละลาย ใส ไม่มีตะกอน กรณียามีตะกอน ดูการกระจายตัวเมื่อเขย่า, ดูสีและ กลิ่นของยาน้ำที่ใช้								
: ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา, การเปลี่ยนสีหลังการละลาย								
: ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา								
: ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี								
: ยาหยอดตา/หู ดูความใส								
: ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละ ครั้งที่ใช้								
: ยาครีม ซึ่ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา, ความเหนะ หนะหลังทา และการแยกตัวของเนื้อbase								
ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ(ตัวอักษรบาง) ให้หักคะแนนกรณีละ 2 คะแนน								
ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ(ตัวอักษรหนา) จะไม่พิจารณา								
3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา								
: ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตาม spec ทุกข้อ และไปวิเคราะห์ตรงกับ รุ่ยยาตัวอย่าง			10					
: ถ้าปริมาณตัวอย่างสำคัญอยู่ที่ต่ำกว่าค่าต่ำ(90%LAเกินจากค่าต่ำ5%)			6					
: ถ้าไม่ผ่าน Spec (ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)			ไม่พิจารณา					

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

บริษัท/ผู้เสนอราคา

ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน							
3.4 ผลการศึกษา Stability : มีการศึกษาครบตามอายุยา : ผลการศึกษาไม่ครบกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก : ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาคงตัวของยา กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาคงตัว ของยาหลังผสม : ถ้าไม่มี	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน							
		5							
4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน							
		35/15							
4.1 มีหลักฐานแสดงว่ายาได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐอย่างน้อย 3 แห่งและยังคงใช้อยู่	เกณฑ์พิจารณา	5							
4.2 เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลมาก่อน - ถ้าเคยจัดซื้อหรือมีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลหรือมีหลักฐานการทดลองใช้ ในโรงพยาบาล (โดยการพิจารณาจากอนุกรรมการกลุ่มย่อยเป็นหลักฐาน) แล้วไม่เคยพบปัญหาด้านคุณภาพของยา - กรณีที่เคยใช้ในโรงพยาบาลหรือเคยทดลองใช้แล้วมีรายงานปัญหาจากแพทย์/ ผู้ใช้งานซึ่งเป็นปัญหาที่มีผลต่อการรักษา หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย ที่มีการรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร - กรณีที่ไม่เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลมาก่อน	เกณฑ์พิจารณา	10							
4.3 ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ตรงมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ได้รับ หรือมีรายงานปัญหาใน website ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	เกณฑ์พิจารณา	0							
4.4 ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	เกณฑ์พิจารณา	ไม่พิจารณา							
		-1							
4.5 รายงานการศึกษาทางคลินิกและ/หรือการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หมายเหตุ **กรณีที่ต้องกรารายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5.1) หรือ BE(ข้อ 4.5.2) ข้อใดข้อหนึ่ง ให้นำหน้าคะแนนเต็ม 20 คะแนน** **กรณีที่ Spec ระบุต้องการรายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5.1) และ BE(ข้อ 4.5.2) ให้นำหน้าคะแนนเต็มข้อละ 10 คะแนน รวมเป็น 20 คะแนน**	เกณฑ์พิจารณา	20							

ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน										
<p>4.5.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรค.....หรือชื่อ.....                      และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามี                      ประสิทธิภาพการรักษาไม่ต่ำกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ                      หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ                      ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้</p>	<p>20 หรือ 10</p>	<p>ไม่พิจารณา</p>										
<p>- กรณีที่มีรายงานการศึกษาทางคลินิกแต่ผลการศึกษานำมาใช้หรือไม่ตรงตามที่เป็น                      4.5.2 กรณีเป็นยาที่มียาต้นแบบและไม่ใช้ยาให้ทางหลอดเลือด และ                      เป็นยา vital drugs หรือ High-risk ซึ่งใน spec ระบุต้องมียาการศึกษาทาง                      ชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</p>	<p>20 หรือ 10</p>											
<p>( ) BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐาน                      แสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สنج.คณะกรรมการอาหารและยา                      กระทรวงสาธารณสุขแล้ว(ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ New generic drugs)                      ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546</p> <p>( ) วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel                      design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)</p> <p>( ) การคัดเลือกอาสาสมัครเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้                      ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV</p> <p>( ) จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษา                      แบบ 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>												

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา				
	( ) การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3จุดรอบ Cmax, และ 3 จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า T1/2 ( ) ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ $C_{max}$ , AUC <sub>t</sub> , และ AUC <sub>∞</sub> ที่เป็น log scale ของยาสามารถและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน * ถ้าผลการทดสอบ $C_{max}$ , AUC <sub>t</sub> , และ AUC <sub>∞</sub> อยู่ในช่วง 0.85 - 1.20 <u>ได้คะแนนเต็ม</u> * ถ้าผลการทดสอบ $C_{max}$ , AUC <sub>t</sub> , และ AUC <sub>∞</sub> อยู่ในช่วง 0.85 - 1.20 : ถ้ากรณียางานการศึกษาชีวสมมูลไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข	5					
		-2					
	5 การให้บริการ 5.1 ไม่เคยติดต่อก่อน 5.2 ถ้าเคยติดต่อก่อน จะพิจารณา ดังนี้ : ติดต่อบริโทรหรือ Fax หรือ - ไม่มีเบอร์โทรหรือ Fax หรือ : ส่งของตรงเวลา ไม่เคยมีประวัติโดนปรับค่าส่ง - ถ้ามีประวัติโดนปรับ ส่งของช้าโดยไม่แจ้ง : ไม่มีปัญหาการรับแลกเปลี่ยน/รับคืนเวชภัณฑ์ - ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการชดเชยเกิน 3 เดือน	0					
		5					
	คะแนนรวม	100 / 80					
	คิดเป็น %	100%					

หมายเหตุ : กรณีไม่ระบุให้รายงาน BE หรือ รายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5) ใน Spec  
 คะแนนรวมจะเป็น 80 คะแนน และนำมาคิดเป็น 100%  
 : ยาที่ถือว่าผ่านเกณฑ์คัดเลือกคุณภาพจะต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 85%