

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		เกณฑ์พิจารณา		วิธีฯ/ผู้เสนอราคา					
1 คุณภาพของวัตถุดิบ		คะแนน							
1.1 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน ถ้ามีเฉพาะของผู้ผลิตวัตถุดิบหรือโรงงานผลิตยา หรือไม่ใช่รุ่นเดียวกัน		20							
1.2 บอกแหล่งที่มาของวัตถุดิบและเป็นแหล่งเดียวกันหรือไม่		5	ไม่พิจารณา						
ถ้าแหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยี่ห้อต้นแบบ		5							
ถ้าไม่ระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ		3							
1.3 ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในSpecหรือมาตรฐานตามที่ระบุไว้ในใบวิเคราะห์		10							
ถ้าไม่ผ่าน Spec หรือมาตรฐานตามที่ระบุไว้ในใบวิเคราะห์		6	ไม่พิจารณา						
ถ้าระดับตัวยาสัญญะของวัตถุดิบอยู่ในระดับก่อนไปทางค่าต่ำ(+5%จากค่าต่ำ)		10							
2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ และฉลาก		3							
2.1 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์กับ: ตรงตามที่ระบุใน spec		3	ไม่พิจารณา						
: ไม่ตรง spec		2							
: ฉลากมีรายละเอียดครบตามspec		1	ไม่พิจารณา						
: ไม่ครบ		0							
: ตัวอักษรบนฉลาก อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอกง่าย		2							
: ตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย/รูปแบบคล้ายยาที่มีในโรงพยาบาล		2							
2.2 บรรจุภัณฑ์ : ฉลากมีรายละเอียดครบตามspec		2							
: ไม่ครบ		2	ไม่พิจารณา						
: ตัวอักษรบนฉลาก อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอกง่าย		0							
: ตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย หรือมีลักษณะคล้ายกับบรรจุภัณฑ์ยาในโรงพยาบาล		0							
3 คุณภาพของยาลักษณะรูป		30							

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปของยาที่ระบุใน Spec	:ไม่ตรง spec	5	
		ไม่พิจารณา	
3.2 ลักษณะทางกายภาพ ของผลิตภัณฑ์	: ยามีเม็ด ดูความกรอบน ความสม่ำเสมอของการเคลือบ,การแตกตัว, รูปแบบและสีของเม็ดยาต้องไม่เหมือนกับยี่ห้ออื่นที่ใช้ในรพ. : ยาน้ำดูลักษณะของแคปซูล สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี และรูปแบบ/สีของเม็ดยาต้องไม่เหมือนกับยี่ห้ออื่นที่ใช้ในรพ. : ยาน้ำ ดูลักษณะของสารละลาย ใน ไม่มีตะกอน กรณียาเม็ดก่อน ปรุงการกระจายตัวเมื่อเขย่า, ดูสีและ กลิ่นของยาน้ำที่ใช้ : ยาฉีดผงแห้ง ปรุงการละลายของผงยา, การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา : ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี : ยาหยอดตา/หู ดูความใส : ยาพ่น ดูความง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละ ครั้งที่พ่น : ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา, ความเหนียว หนะหลังทา และการแยกตัวของเนื้อbase : ถ้าไม่เข้าประเภท (ตัวอีกชรบาง) ให้หักคะแนนกรณีละ 2 คะแนน ถ้าเป็นประติณส์สำคัญ(ตัวอีกชรบาง) จะไม่พิจารณา	10	
		ไม่พิจารณา	
3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา	: ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านตาม spec ทุกข้อ และในวิเคราะห์ตรงกับ รุ่นยาตัวอย่าง : ถ้าปริมาณตัวอย่างสำคัญอยู่ที่ค่าต่ำ(≤LAเกินจากค่าต่ำ5%) : ถ้าไม่ผ่าน Spec (ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	6	
		ไม่พิจารณา	
3.4 ผลการศึกษา Stability : มีการศึกษาครบตามอายุยา	: ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	5	
		0	

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา		เกณฑ์พิจารณา		บริษัท/ผู้เสนอราคา					
		คะแนน	ไม่พิจารณา						
: ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาคงตัวของยา ของยาหลังผสม : ถ้าไม่มี		ไม่พิจารณา							
4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์		35/15							
4.1 มีหลักฐานแสดงว่ายาได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐอย่างน้อย 3 แห่งและยังคงใช้อยู่		5							
4.2 เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลก่อน		10							
- ถ้าเคยจัดซื้อหรือมีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลหรือมีหลักฐานการทดลองใช้ในโรงพยาบาล (โดยการพิจารณาจากอนุกรรมการกลุ่มยาอย่างเป็นหลักฐาน) แล้วไม่เคยพบปัญหาด้านคุณภาพของยา									
- กรณีที่เคยใช้ในโรงพยาบาลหรือเคยทดลองใช้แล้วมีรายงานปัญหาจากแพทย์/ผู้ขายซึ่งเป็นปัญหาที่มีผลต่อการรักษา หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย ที่มีการรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร		ไม่พิจารณา							
- กรณีที่ไม่เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลก่อน		0							
4.3 ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเก็ชต์รับหรือมีรายงานปัญหาใน website ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		ไม่พิจารณา							
4.4 ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ		ไม่พิจารณา							
4.5 รายงานการศึกษาทางคลินิกและ/หรือการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE)		20							
หมายเหตุ *กรณีที่ Spec ระบุต้องการรายงานการศึกษาทางคลินิก (ข้อ 4.5.1) หรือ BE(ข้อ 4.5.2)									
ข้อใดข้อหนึ่ง ให้นำหนักคะแนน 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.....หรือชื่อ.....		20 หรือ 10							
และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษานี้แตกต่างจากการรักษาของยาต้นแบบ									

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของงานวิจัย(ยา)

ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา					
<p>หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติพัฒนาการทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้</p> <p>- กรณีที่มีรายงานการศึกษาทางคลินิกแต่ผลการศึกษานำมาเชื่อถือหรือไม่ตรงตามที่ระบุใน Sp 4.5.2 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบและไม่ใช้ยาให้ทางหลอดเลือด และ เป็นยา Viral drugs หรือ High-risk ซึ่งใน spec ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณา ดังนี้</p> <p>() BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก ส.น.ง. คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว(ใช้สำหรับการยื่นยาสามัญ New generic drugs) ที่ยื่นทะเบียนตั้งแต่ 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>() มีการตรวจหาความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยใน biological sample หรือไม่</p> <p>() วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ T1/2</p>	<p>ไม่พิจารณา</p> <p>20 หรือ 10</p>							
<p>() การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยา กำลังขึ้น, 3จุดรอบ Cmax, และ 3 จุด ช่วงระดับยา กำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า T1/2</p> <p>() ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ</p>								

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์(ยา)

ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา
	<p>C_{max} AUC_t และ AUC_y ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</p> <p>* ถ้าผลการทดสอบ C_{max} AUC_t และ AUC_y อยู่ในช่วง 0.85 - 1.20 ได้คะแนนเต็ม</p> <p>* ถ้าผลการทดสอบ C_{max} AUC_t และ AUC_y อยู่นอกช่วง 0.85 - 1.20</p> <p>: ถ้าการพิจารณาการศึกษาชีวสมมูลไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข</p>	-2	
5 การให้บริการ		5	
5.1 ไม่เคยติดต่อก่อน		0	
5.2 ถ้าเคยติดต่อก่อน จะพิจารณา ดังนี้		5	
	: ติดต่อดีต่อก่อน มีเบอร์โทรหรือ Fax หรือ	1	
	- ไม่มีเบอร์โทรหรือ Fax หรือ	0	
	: ส่งของตรงเวลา ไม่เคยมีประวัติโดนปรับค่าส่ง	2	
	- ถ้ามีประวัติโดนปรับ ส่งของช้าโดยไม่แจ้ง	0	
	: ไม่มีปัญหาการรับแลกเปลี่ยน/รับคืนเวชภัณฑ์	2	
	- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการชื้องานเกิน 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%