

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์ (ยา)

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

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์ (ยา)

รายการที่	ชื่อยา	ชื่อผู้เสนอราคา				
	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน				
3	คุณภาพของยาสำเร็จรูป	30				
	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, ดูสี กลิ่นและรสของยาน้ำใช้ : ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา, การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา : ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี : ยาหยอดตา/หู ดูความใส ความขุ่น ตามspec : ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่น : ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา, ความเหนอะหนะหลังทา และการแยกตัวของเนื้อbase ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ(ตัวอักษรบาง)ให้หักคะแนนกรณีละ 2 คะแนน ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ(ตัวอักษรหนา) จะไม่พิจารณา	10				
	3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา : ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตาม spec ทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับ รุนยาตัวอย่าง	10				
	: ถ้าปริมาณตัวยาสัญญ์อยู่ใกล้ค่าต่ำ(%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	6				
	: ถ้าไม่ผ่าน Spec (ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา				

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์ (ยา)

รายการที่	ชื่อยา	ชื่อผู้เสนอราคา				
	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน				
3.4	ผลการศึกษา Stability : มีการศึกษาครบตามอายุยา และผลการศึกษาผ่าน : ผลการศึกษาไม่ครบกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก : ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา หรือผลการศึกษาไม่ผ่าน กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัว ของยาหลังผสม : ถ้าไม่มี	5 0 ไม่พิจารณา ไม่พิจารณา				
4	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	35/15				
4.1	มีหลักฐานแสดงว่ายาได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ ภายใน 6 แห่งนี้ (รพ.ศิริราช,รพ.จุฬาลงกรณ์,รพ.รามธิบดี,รพ.มหาราชนครเชียงใหม่,รพ.ศรีนครินทร์,รพ.สงขลานครินทร์) หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาดมากกว่า 700 เตียง*และยังคงใช้อยู่ โดยแสดงบิลสินค้าที่เป็นปัจจุบัน	5 (แห่งละ 1 คะแนน) (แห่งละ 1 คะแนน สูงสุดได้ 2 คะแนน)				
4.2	เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลมาก่อน - ถ้าเคยจัดซื้อหรือมีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลหรือมีหลักฐานการทดลองใช้ในโรงพยาบาล (โดยการพิจารณาจากอนุกรรมการกลุ่มย่อยเป็นหลัก) แล้วไม่เคยพบปัญหาด้านคุณภาพของยา - กรณีที่เคยใช้ในโรงพยาบาลหรือเคยทดลองใช้แล้วมีรายงานปัญหาจากแพทย์/ผู้ขายซึ่งเป็นปัญหาที่มีผลต่อการรักษา หรือความปลอดภัยของผู้ป่วยที่มีการรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร - กรณีที่ไม่เคยจัดซื้อหรือทดลองใช้ในโรงพยาบาลมาก่อน	10 ไม่พิจารณา 0				
4.3	ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์เข้ารับ หรือมีรายงานปัญหาใน website ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่พิจารณา				
4.4	ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	ไม่พิจารณา -1				
4.5	รายงานการศึกษาทางคลินิกและ/หรือการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) 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**	20				

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์ (ยา)

รายการที่	ชื่อยา	คะแนน	ชื่อผู้เสนอราคา			
เกณฑ์พิจารณา		คะแนน				
	<p>4.5.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรค.....หรือเชื้อ..... และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามี ประสิทธิภาพการรักษามากกว่าการศึกษาของยาดั้งเดิม หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาดั้งเดิม ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้</p> <p>- กรณีที่มีรายงานการศึกษาทางคลินิกแต่ผลการศึกษานำมาเชื่อถือหรือไม่ตรงตามที่ระบุใน Spe</p>	<p>20 หรือ 10</p> <p>ไม่พิจารณา</p>				
	<p>4.5.2 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาดั้งเดิมและไม่ให้ทางหลอดเลือด และ เป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งใน spec ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทาง ชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</p> <p>() BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐาน แสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว(ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546</p> <p>() วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)</p> <p>() การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาด้าน 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 และควรมี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของT1/2</p>	<p>20 หรือ 10</p>				

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์ (ยา)

รายการที่	ชื่อยา	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	ชื่อผู้เสนอราคา			
		<p>() การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3จุดรอบ C_{max},และ 3 จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า T_{1/2}</p> <p>() ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max}, AUC_t ,และ AUC_y ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่ามี BE เท่ากัน</p> <p>* ถ้าผลการทดสอบC_{max}, AUC_t ,และ AUC_y อยู่ในช่วง 0.85 - 1.20 ได้คะแนนเต็ม</p> <p>* ถ้าผลการทดสอบC_{max}, AUC_t ,และ AUC_yอยู่นอกช่วง 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				
	5.1ไม่เคยติดต่อมาก่อน		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%