

คุณลักษณะเฉพาะของยา Diosmin 900 mg + Hesperidine 100 mg Tablet

1. **ชื่อยา** Diosmin 900 mg + Hesperidine 100 mg Tablet

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ	เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ดประกอบด้วย ตัวยา Diosmin 900 mg และ Hesperidine 100 mg
ลักษณะบรรจุ	ยาเม็ดบรรจุในแผงอลูมิเนียม/ บลิสเตอร์แพค
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.2 เกณฑ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่ามาตรฐานเกณฑ์ตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 หรือตำรายา พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

Finish product specification

1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	
	- Diosmin	90 – 110% of the L.A. of Diosmin
	- Total flavonoids	90 – 110% of the L.A. of Total flavonoids
3	Disintegration time	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. **เงื่อนไขอื่น**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

4.2.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ(certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ(drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH

4.3.5 ผลการวิเคราะห์ Elemental impurity และแสดงผลในรูปแบบ Risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D)

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา ไม่โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศการจัดซื้อ

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคู่นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศการจัดซื้อ

4.9 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหลักฐานเอกสารมาแสดง

5 การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (price performance)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอ (price)	30
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	70
รวม	100

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนักคะแนน 70

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์			คะแนนเต็ม
1	เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			10
	1.1	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		4
	1.1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	
		1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	2	
		2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1	
		3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา/ ไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ /ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง	ไม่พิจารณา	
	1.1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	
		1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	2	
		2. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา/ ไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ /ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง (ไม่พิจารณา)	ไม่พิจารณา	
	1.2	มาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification).		4
	1.2.1	มาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)	2	
		1 อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาดันแบบ	2	
		2. อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว ครบทุกหัวข้อ กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา อ้างอิง in house process ที่สอดคล้องกับ general chapter ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., JP, IP , ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ	1	
		3. อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับต่ำกว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา	ไม่พิจารณา	
1.2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาขอแก้ไข (แบบ ย.5) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วมาพร้อมกับ finished Product Specification	2		
	1 อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาดันแบบ	2		
	2. อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว ครบทุกหัวข้อ กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา อ้างอิง in house process ที่สอดคล้องกับ general chapter ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., JP, IP , ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ	1		
	3. อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับต่ำกว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา	ไม่พิจารณา		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
1.3	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2
	1. มีเอกสารแสดงการรับรองมาตรฐาน GSP/GDP หรือ PIC/S เช่น SGS, BSI		2
	2. ได้รับการรับรอง WHO-GDP/GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		1
	3. ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSP/GDP		0
2	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		90
2.1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		20
	2.1.1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient/ Drug Substance)	5
		1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อที่กำหนด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer โดยมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
		2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อที่กำหนด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conform, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test	3
		3. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ไม่ตรงกับ มาตรฐานวัตถุดิบยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากอย. ล่าสุด	0
	2.1.2	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) ยาสำเร็จรูป	5
		1. ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อที่กำหนด โดยมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
		2. ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อที่กำหนด แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conform, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test	3
		3. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ไม่ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากอย. ล่าสุด	0
	2.1.3	ปริมาณตัวยาสำคัญ ของ Finished Product Specification	10
		1 ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% of the L.A. of Diosmin ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% of the L.A. of Total flavonoids	10
		2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% of the L.A. of Diosmin ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% of the L.A. of Total flavonoids	5
2.2	Risk Assessment Report for Elemental impurities		15
		1. มีผลการทดสอบ Elemental impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D) ทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	15
		2. มีผลการทดสอบ Elemental impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D) ของ Finished Product Specification	10
		3. มีผลการทดสอบ Elemental impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D) ของ Active Pharmaceutical Ingredient Specification	5
		4. ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental impurities	ไม่พิจารณา

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
	2.3	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5
	2.3.1	มีการศึกษา Long term stability	2.5
		1 มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	2.5
		2 มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	1.5
		3 มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือ มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน	ไม่พิจารณา
	2.3.2	มีการศึกษา On-going stability	2.5
		1 มีการศึกษา On-going stability ของปีก่อนปีปัจจุบัน เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) โดยมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	2.5
		1 มีการศึกษา On-going stability ของปีก่อนปีปัจจุบัน เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน หรือไม่มีการศึกษา On-going stability	0
	2.4	ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Study)	15
		1 ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ	15
		2 กรณีไม่ใช่ต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 ข้อ ให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)	
		(ก) วิธีการศึกษาเป็น Randomized controlled Trial และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	15
		(ข) วิธีการศึกษาเป็น Non-Randomized controlled Trial และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	12
		(ค) วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort Studies และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	9
		(ง) วิธีการศึกษาเป็น Descriptive studies แบบ Case reports / case series และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6
		(จ) ศึกษาตามหัวข้อย่อย (ก) (ข) (ค) และ (ง) ที่ไม่ได้มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	3
	2.5	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25
		1 เป็นยาต้นแบบ	25
		2 ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะรับรอง	25
		3 ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะรับรอง	20
		4 มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ Thai Orange Book	15
		5 ไม่มีหลักฐานมายืนยันแสดง หรือ ไม่ได้รับการบรรจุในหัวข้อต่างๆข้างต้น	0

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์			คะแนนเต็ม
2.6	ข้อมูลเพิ่มเติมด้านคุณภาพและความปลอดภัยอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (เลือกได้หลายข้อโดยนำคะแนนมารวมกัน ข้อ 2.6.1 + 2.6.2)			10
	2.6.1	มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ และยังคงใช้อยู่ โดยแสดงบิลที่เป็นปัจจุบัน		5
		1 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 5 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ต้องมีการส่งซื้อขายติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง		5
		2 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 3 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ต้องมีการส่งซื้อขายติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง		3
		3 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 2 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ต้องมีการส่งซื้อขายติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง		1
		4 ไม่มีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ		1
	2.6.2	มีการใช้ยาที่เสนอในสถาบันโรคผิวหนัง อย่างน้อย 2 ปี และไม่พบปัญหาด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพ		5
รวมคะแนนเต็ม				100

(ลงชื่อ) ทวิศ ภิรมย์ ประธานกรรมการ

นายทองเกียรติ เทียนถาวร

(ลงชื่อ) ณิชา บัญญารักษ์ กรรมการ

นางชนิกา บัญญารักษ์

(ลงชื่อ) จุฬารัตน์ งามวงศ์ กรรมการ

นางสาวปราณี ธนอัญญาพร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

ก๊าก

(นายวิวัฒน์ อุดรนนท์)

ผู้อำนวยการสถาบันโรคผิวหนัง

ผู้รับรองรายละเอียด