

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Rituximab 500 mg/50 mL concentrate for solution for infusion, 50 mL vial

1. ชื่อยา Rituximab 500 mg/50 mL concentrate for solution for infusion, 50 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา Rituximab 500 mg ในปริมาตร 50 mL
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงในแต่ละขวดยา
ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finish product specification

1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	Potency (by bioassay)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3	Content of protien	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
8	Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
9	Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ ยาที่เสนอต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในข้อบ่งใช้ในการรักษา Pemphigus vulgaris

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- 4.1 ยาที่เสนอต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาในข้อบ่งใช้ โรค Pemphigus vulgaris
- 4.2 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต
 - 4.2.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 4.2.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขั้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
 - 4.3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญ (drug substance) ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.4 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ(certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

4.4.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

4.4.6 กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) แสดงสำเนาหลักฐานแสดงความเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) ที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.5 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.6.3 กรณีที่หน่วยราชการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศการจัดซื้อ

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันประกาศการจัดซื้อ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหในเรื่องดังกล่าวแล้ว

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 (กรณีนำเข้า)	2	
		2. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา/ ไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ /ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง (ไม่พิจารณา)	ไม่พิจารณา	
	1.2	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification).		4
	1.2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)		2
		1 อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	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	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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 หรือเป็นยาต้นแบบ	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)	10
	2.1.1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient/ Drug Substance)	5
		1. หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบทุกหัวข้อที่กำหนด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer โดยมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
	2.1.1	2. หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบทุกหัวข้อที่กำหนด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3
	2.1.2	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) ยาสำเร็จรูป	5
		1. หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบทุกหัวข้อที่กำหนด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer โดยมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
		2. หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบทุกหัวข้อที่กำหนด แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3
	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	15
		2. มีผลการทดสอบ Elemental impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D) ของ Finished Product	10
		3. มีผลการทดสอบ Elemental impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D) ของ Active Pharmaceutical Ingredient	5
		4. ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental impurities	ไม่พิจารณา

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
	2.3	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10
	2.3.1	การศึกษา Long term stability	5
		1 การศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) 3 รุ่นการผลิต ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	5
		2 การศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	3
		3 การศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) การศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือ มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน	ไม่พิจารณา
	2.3.2	การศึกษา On-going stability	5
		1 การศึกษา On-going stability ของปีก่อนปีปัจจุบัน เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) โดยมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	5
		2 การศึกษา On-going stability ของปีก่อนปีปัจจุบัน เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน หรือไม่มีการศึกษา On-going stability	0
	2.4	ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกับกันได้ (comparability exercise :CE)	15
		1 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเป็นยาชีววัตถุ คล้ายคลึง (biosimilar) และ US.FDA และ EMA รับรองว่าเป็น ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) หรือ เป็นยาชีววัตถุต้นแบบ	15
		2 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเป็นยาชีววัตถุ คล้ายคลึง (biosimilar) และ US.FDA หรือ EMA รับรองว่าเป็น ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar)	10
		3 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเป็นยาชีววัตถุ คล้ายคลึง (biosimilar)	5
	2.5	ผลพิสูจน์ข้อบ่งใช้ (indication) และการขยายข้อบ่งใช้ (extrapolated indications)	10
		1 มีข้อบ่งใช้ (indication และ extrapolated indications) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบกับชีววัตถุต้นแบบ หรือเป็นยาชีววัตถุต้นแบบ	10
		2 มีข้อบ่งชี้(indication และ extrapolated indication) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง น้อยกว่าชีววัตถุต้นแบบ	0
	2.6	ผลพิสูจน์สลับสับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (interchangeability study :ICS	10
		1 มีการข้อมูลสลับสับเปลี่ยนยา (interchangeability study :ICS) ระหว่างยาชีววัตถุ คล้ายคลึง กับยาชีววัตถุต้นแบบ หรือเป็นยาชีววัตถุต้นแบบ	10
		2 ไม่มีข้อมูลสลับสับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (interchangeability study :ICS กับยาชีววัตถุต้นแบบ	0
	2.7	ข้อมูลเพิ่มเติมด้านคุณภาพและความปลอดภัยอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (เลือกได้หลายข้อโดย นำคะแนนมารวมกัน ข้อ 2.7.1 + 2.7.2+ 2.7.3)	20
	2.7.1	มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ และยังคงใช้อยู่ โดยแสดงบิลที่เป็นปัจจุบัน	5
		1 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 5 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ต้องมีการสั่งซื้อยาติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	5

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์			คะแนนเต็ม
			2 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 3 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ต้องมีการสั่งซื้อยาติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	2
			3 ไม่มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ	0
		2.7.2	มีการใช้ยาที่เสนอในสถาบันโรคผิวหนังในปัจจุบัน หรือเคยใช้ และไม่พบปัญหาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	5
		2.7.3	การเก็บรักษายา (unopened vial) แสดงเอกสารที่สามารถเก็บนอกอุณหภูมิ 2 – 8 องศา และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5
			1 เอกสารกำกับยามีข้อมูลการเก็บยานอกอุณหภูมิ 2 – 8 องศา และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5
			2 เอกสารกำกับยาไม่มีข้อมูลการเก็บยานอกอุณหภูมิ 2 – 8 องศา	0
		2.7.4	การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาหลังจากออกสู่ตลาด (pharmacovigilance)	5
			1 มีระบบการจัดการความเสี่ยงในการใช้ (Risk Management Plan) และ มีการเก็บข้อมูลความปลอดภัยของยาหลังจากยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาด และมีการอัปเดตข้อมูลรายงานอย่างสม่ำเสมอ PSUR (Periodic safety update report)	5
			2 มีระบบการจัดการความเสี่ยงในการใช้ (Risk Management Plan) หรือ มีการเก็บข้อมูลความปลอดภัยของยาหลังจากยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาด และมีการอัปเดตข้อมูลรายงานอย่างสม่ำเสมอ PSUR (Periodic safety update report)	2
		รวมคะแนนเต็ม		

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
นางสาวปิ่นนรี ชัดดีพัฒนาพงษ์

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
นางชนิกา บุญญารักษ์

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
นางสาวปราณี ธนอัญญาพร
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

.....
(นายปณวิศ สุทธิกุลณเศรษฐ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ด้านเวชกรรม สาขาตจวิทยา
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันโรคผิวหนัง
ผู้รับรองรายละเอียด