

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๑.๔ ข้อกำหนดเพิ่มเติม

๑.๔.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release
- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence

เช่น ยาคุมกำเนิด อดิซีน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆตามที่ประกาศในภายหลัง

๑.๔.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารข้อบ่งชี้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายาที่เสนอมียาข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๑.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๑.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ใช้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๑.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาดัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๑.๕.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญามาตย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

## คุณลักษณะเฉพาะของ

### ๒. Pregabalin ๗๕ mg capsule

#### ๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑.๑ รูปแบบ

เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน

๒.๑.๒ ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยตัวยา Pregabalin ๗๕ mg ใน ๑ แคปซูล

๒.๑.๓ ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๒.๑.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า

ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

#### ๒.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

##### ๒.๒.๑ Finished product specification

ข้อ	Test items	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Pregabalin
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Dissolution test	มากกว่า ๘๐%(Q) ภายใน ๓๐ นาที
๕	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

##### ๒.๒.๒ Drug substance specification

อ้างอิงตาม BP ๒๐๑๗

ข้อ	Test items	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน API specification
๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of Pregabalin
๓	water content	Not more than ๐.๕%

๑.....  
(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.....  
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยชีพ)

๓.....  
(นางสาวพิมพ์ชนก ครูปัญญามาตรย์)

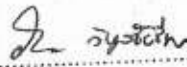
## อ้างอิงตาม BP ๒๐๑๗ (ต่อ)

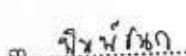
ข้อ	Test items	Specification
๔	Sulphated ash	Not more than ๐.๑%
๕	Related substances	Polar impurities - Any unspecified impurity $\leq$ ๐.๑๐% Non-polar impurities - Impurity A $\leq$ ๐.๑๕% - Any unspecified impurity $\leq$ ๐.๑๐% - Total impurity (A+B) $\leq$ ๐.๕%
๖	Enantiomeric purity Impurity B	Not more than ๐.๑๕%
๗	Residual solvents	ตรวจสอบผ่านตาม API specification

## อ้างอิงตาม USP ๔๐

ข้อ	Test items	Specification
๑	Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน API specification
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Pregabalin
๓	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔	Residue of Ignition	Not more than ๐.๑%
๕	Related substances	- Mandelic acid $\leq$ ๐.๑๐% - Isobutylglutaric acid $\leq$ ๐.๑๕% - Isobutyl- glutarmonoamide $\leq$ ๐.๑๕% - Pregabalin related compound C $\leq$ ๐.๑๕% - Any unspecified impurity $\leq$ ๐.๑๐% - Total impurity $\leq$ ๐.๘%
๖	Enantiomeric purity	Not more than ๐.๑๕%
๗	Residual solvents	ตรวจสอบผ่านตาม API specification

๑.   
 (นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

๒.   
 (นายภานุภาค วิบูลย์ชัยชีพ)

๓.   
 (นางสาวพิมพ์ชนก ทรัพย์บุญญามาตย์)

**หมายเหตุ**

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลการใดที่ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

**๒.๓ เงื่อนไขอื่นๆ**

๒.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๒.๓.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๒.๓.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง (กรณีแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification)

๒.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good-Manufacturing Practices)

๒.๓.๓.๑ Active Pharmaceutical Ingredient ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ของประเทศผู้ผลิต หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical products

๒.๓.๓.๒ Finished Product ของบริษัทผู้ผลิตยาที่เสนอ

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.....  
(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.....  
(นายภาณุภาค วิบูลย์ชัย)

๓.....  
(นางสาวพิมพ์ชนก คุรุปัญญาภรณ์)

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ของประเทศผู้ผลิต หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical products

๒.๓.๔ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๒.๓.๔.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิง แล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๒.๓.๔.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่ บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๒.๓.๕ สำเนาผลการศึกษา stability data

๒.๓.๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๒.๓.๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๒.๓.๕.๓ สำเนาผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสม และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๒.๓.๕.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๒.๓.๖ สำเนาแสดงผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๒.๓.๗ สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

๒.๓.๘ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๑.....  
(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.....  
(นายภานุภาค วิบูลย์ชีพ)

๓.....  
(นางสาวพิมพ์ชนก ครูปัญญามาตย์)

๒.๓.๔ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา
- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๒.๔ ข้อกำหนดเพิ่มเติม

๒.๔.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release
- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence

เช่น ยาคูมก้านิด ดูกเงิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆตามที่ประกาศในภายหลัง

๒.๔.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายาที่เสนอมียาข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๒.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๒.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ช้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๒.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๑.....  
(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.....  
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยพิ)

๓.....  
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญาматы)

๑.๕.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้ไปดูแลงานโครงการ

(นางสาวพิมพ์ชนก ครูปัญญามาตย์)


เภสัชกรปฏิบัติการ

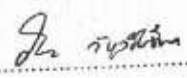
คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

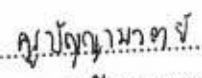
ยาเคมี Pregabalin

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>		<b>๒๐</b>
๑)	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒)	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๕
๓)	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) - มีหลักฐานการมีมาตรฐานในการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS . BSI	๓
๔)	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๗
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		<b>๘๐</b>
๑)	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (๑) Active Pharmaceutical ingredient - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตยา (๒) Finished Product - สำเนา CoA of finished product	๑๐
๒)	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (๑) Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ถ้ามี) (๒) In-use stability มีผลการศึกษา In-use stability และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา	๕
๓)	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๒
๔)	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) มีหลักฐาน PE ,BE , ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น US.FDA ,EMA เป็นต้น	๓๐
๕)	การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวินิจฉัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๕
๖)	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ) - กรณียามีรอยบากแบ่งครึ่งเม็ด มีการแสดงผลการศึกษาความคงตัว	๕
๗)	มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ	๑๐
๘)	เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๓
<b>คะแนนรวม</b>		<b>๑๐๐</b>
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก</b>		

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

๑.   
(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.   
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัย)

๓.   
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญามาตย์)



ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา ยาแก้ปวด สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ  
.....  
.....
- ๒ /หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร  
.....
- ๓ วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖,๔๕๖,๘๐๐.๐๐ บาท  
.....
- ๔ วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๕ ธ.ค. ๒๕๖๑  
.....
- เป็นเงิน ๖,๖๗๕,๒๐๐.๐๐ บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี) ..... บาท
- ๕ แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๕.๑ ตามรายละเอียดแนบท้าย  
.....
- ๕.๒ -  
.....
- ๕.๓ -  
.....
- ๖ รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ประกอบด้วย
- ๕.๑ นายมนตรี ศิริไพบูลย์กิจ .....
- ๕.๒ นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ .....
- ๕.๓ นางสาวพิมพ์ชนก ครูปัญญามาตย์ พิมพ์โชค ครูปัญญามาตย์

เจ้าหน้าที่.....  
หัวหน้าเจ้าหน้าที่..... จ.พิมพ์

รายละเอียดแนบท้ายตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไซงานก่อสร้าง

ชื่อยา/เวชภัณฑ์	ราคากลางตามประกาศ คณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติเรื่อง กำหนดราคากลางยา	ราคาจัดซื้อครั้ง สุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ (บาท)	ปริมาณที่ขอ จัดซื้อ (เม็ด)	วงเงินที่ขอ จัดสรร (บาท)
๑. Pregabalin ๒๕ mg capsule	๑๐.๖๐	๑๐.๕๙	๔๔๘,๐๐๐	๔,๗๔๔,๓๒๐.๐๐
๒. Pregabalin ๗๕ mg capsule	๑๗.๒๐	๑๕.๒๙	๑๑๒,๐๐๐	๑,๗๑๒,๔๘๐.๐๐

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ประกอบด้วย

- นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ
- นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ
- นางสาวพิมพ์ชนก คุรุปัญญามาตย์

เจ้าหน้าที่.....  
หัวหน้าเจ้าหน้าที่.....

## ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

## เรื่อง กำหนดราคากลางยา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้การบริหารจัดการราคากลางยาเป็นปัจจุบัน จึงต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมรายการยาให้ถูกต้องและทันสมัย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

๒.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

๒.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๑

ข้อ ๓ ให้ใช้ราคากลางของยา ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับกับ

๔.๑ รายการยาในกลุ่มยาที่ ๓๓ กลุ่มยาที่มีปัญหาจัดซื้อและกลุ่ม Others นับแต่วันที่ลงนามในประกาศเป็นต้นไป

๔.๒ รายการยาในกลุ่มยาที่ ๑-๔๐ ยกเว้นรายการยาในกลุ่มยาที่ ๓ ลำดับที่ ๘๗-๙๘, รายการยาในกลุ่มที่ ๖.๒ ลำดับที่ ๔๖-๔๘, รายการยาในกลุ่มที่ ๘ กลุ่มยา Drugs for ophthalmologicals, รายการยาในกลุ่มที่ ๙.๓ ลำดับที่ ๑๒, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๒ กลุ่มยา Antibacterial drugs และรายการยาในกลุ่มที่ ๑๓ กลุ่มยา Antifungal drugs นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๔.๓ รายการยาในกลุ่มยาที่ ๓ ลำดับที่ ๘๗-๙๘, รายการยาในกลุ่มที่ ๖.๒ ลำดับที่ ๔๖-๔๘, รายการยาในกลุ่มที่ ๘ กลุ่มยา Drugs for ophthalmologicals, รายการยาในกลุ่มที่ ๙.๓ ลำดับที่ ๑๒, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๒ กลุ่มยา Antibacterial drugs, รายการยา

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาคือหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) หน่วย (บาท)
<b>28. กลุ่มยา Selective COX-2 Inhibitors</b>				
1	Celecoxib	cap 200 mg	1 แคปซูล	17.00
2	Celecoxib	cap 400 mg	1 แคปซูล	32.39
3	Etoricoxib	tab 30 mg	1 เม็ด	21.51
4	Etoricoxib	tab 60 mg	1 เม็ด	23.74
5	Etoricoxib	tab 90 mg	1 เม็ด	27.20
6	Etoricoxib	tab 120 mg	1 เม็ด	30.00
7	Parecoxib sodium	sterile pwdr 40 mg	1 ไวแอล	194.00
<b>29. กลุ่มยา Drugs for Neuropathic Pain</b>				
1	Gabapentin	cap 100 mg	1 แคปซูล	2.59
2	Gabapentin	cap 300 mg	1 แคปซูล	3.50
3	Gabapentin	cap 400 mg	1 แคปซูล	4.35
4	Gabapentin	tab 600 mg	1 เม็ด	7.00
5	Gabapentin	tab 800 mg	1 เม็ด	9.33
6	Pregabalin	cap 25 mg	1 แคปซูล	10.60
7	Pregabalin	cap 50 mg	1 แคปซูล	16.37
8	Pregabalin	cap 75 mg	1 แคปซูล	17.20
9	Pregabalin	cap 150 mg	1 แคปซูล	32.00
<b>30. กลุ่มยา Drugs used in Erectile Dysfunction</b>				
1	Sildenafil citrate	orodispersible tab 50 mg	1 เม็ด	16.00
2	Sildenafil citrate	tab 50 mg	1 เม็ด	16.00
3	Sildenafil citrate	tab 100 mg	1 เม็ด	30.40
4	Tadalafil	tab 5 mg	1 เม็ด	108.25
5	Tadalafil	tab 10 mg	1 เม็ด	199.56
6	Tadalafil	tab 20 mg	1 เม็ด	399.11
7	Vardenafil hydrochloride	tab 5 mg	1 เม็ด	90.15
8	Vardenafil hydrochloride	tab 10 mg	1 เม็ด	180.30
9	Vardenafil hydrochloride	tab 20 mg	1 เม็ด	360.59
10	Yohimbine	tab 5 mg	1 เม็ด	8.00
<b>31. กลุ่มยา Primary Nocturnal Enuresis</b>				
1	Desmopressin acetate	nasal drop 0.1 mg/1 ml (2.5 ml)	1 ขวด	1,123.23
2	Desmopressin acetate	nasal spray 0.1 mg/1 ml (2.5 ml)	1 ขวด	1,123.23
3	Desmopressin acetate	sterile sol 4 mcg/1 ml (1 ml)	1 แอมพูล	248.99

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม