

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๑.๔ ข้อกำหนดเพิ่มเติม

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

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

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

๑.๔.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายาที่เสนอมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๑.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๑.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ให้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๑.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล 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 ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง 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 ครุปัญญามาตย์)

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 วิบูลชัยชีพ)

๓.....
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญามาตย์)

หมายเหตุ

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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)

- ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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

๒.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good-Manufacturing Practices)

๒.๓.๓.๑ Active Pharmaceutical Ingredient ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

- ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย 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

- ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.....
(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัย)

๓.....
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญามาตรย์)

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ 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 (กรณีที่ยามีสกัดซึ่รับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารสกัดซึ่รับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๒.๓.๔.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีสกัดซึ่รับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารสกัดซึ่รับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๒.๓.๕ สำเนาผลการศึกษา stability data

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

๒.๓.๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

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

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

๒.๓.๖ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๒.๓.๗ สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

๒.๓.๘ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๑.....
(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

๒.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยพิท)

๓.....
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญาภมาตย์)

๒.๓.๘ 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 ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

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

เช่น ยาคุมกำเนิด ฉุกเฉิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่น ๆ ตามที่ประกาศในภายหลัง

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 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ช้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๒.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

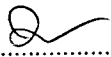
๑.....
(นายมนตรี สิริบุพลย์กิจ)

๒.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยชีพ)

๓.....
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญาภมาตย์)

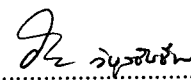
๑.๕.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

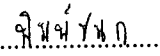
(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพิมพ์ชนก ครูปัญญามาตย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

ยาเคมี Pregabalin

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		๒๐
๑)	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒)	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (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
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		๘๐
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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ในฉลาก - 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 (การศึกษาวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๕
๖)	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ) - กรณียามีรอยบากแบ่งครึ่งเม็ด มีการแสดงผลการศึกษาความคงตัว	๕
๗)	มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ	๑๐
๘)	เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๓
คะแนนรวม		๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก		

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

๑.....
(นายมนตรี สิริโพบูลย์กิจ)

๒.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยชีพ)

๓.....
(นางสาวพิมพ์ชนก ครุปัญญามาตย์)