

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Bilastine 20 mg tablet

1. ชื่อยา Bilastine 20 mg tablet

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ดประกอบด้วย ตัวยา Bilastine 20 mg
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวอักษรสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวอักษรสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

3.2 เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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)

### 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา good manufacturing practice (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

- ผู้ผลิตวัตถุุดิบ ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP

- ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP-PIC/S

4.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (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  $30\pm 2$  °C ความชื้นสัมพัทธ์  $75\pm 5$  %RH

#### 4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศการจัดซื้อ

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน 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) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด 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) กรณีไม่ปรากฏข้อกำหนดมาตรฐานในตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.	4
	1.2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)	2
		1.มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจากยาค้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ ของ universal tests	2
		2. มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจากยาค้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ ของ universal tests	1
		3. มาตรฐานไม่ตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานต่างจากยาค้นแบบและไม่สอดคล้องกับ ICH Guidelines	0
	1.2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาขอแก้ไข (แบบ ย.5) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วมาพร้อมกับ finished Product Specification	2
		1.มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจากยาค้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ ของ universal tests	2

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
		2. มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจากยาต้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ ของ universal tests	1
		3. มาตรฐานไม่ตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานต่างจากยาต้นแบบและไม่สอดคล้องกับ ICH Guidelines โดยเฉพาะในหัวข้อที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา คือ Assay และ Impurities	0
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.ไม่มีระบบการขนส่ง และไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน 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) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
		1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5
		2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conform, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3
		3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ universal tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1
		4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่ไม่ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป มาตรฐานวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากอย. ล่าสุด	0
	2.1.2	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) ยาสำเร็จรูป	5
		1.ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests โดย มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5


ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
		2.ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” แทน การแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description. Appearance, Identification	3
		3.ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ universal tests โดย มีการ ผลแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อPhysical test, Description. Appearance, Identification	1
		4.ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ไม่ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากอย. ล่าสุด	0
2.2	ผลการทดสอบ impurity ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (เลือกได้หลายข้อโดยนำ คะแนนมารวมกัน)		15
		1.มีผลการทดสอบ N-Nitrosamine impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (M7)	10
		2.มีผลการทดสอบ Elemental impurity และ แสดงผลในรูปแบบ risk assessment report ตาม ICH guideline (Q3D)	5
		3.ไม่มีมีผลการทดสอบ Elemental impurity และ N-Nitrosamine impurity	0
2.3	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		5
	2.3.1	มีการศึกษา Long term stability	2.5
		1 มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก (5 ปี) และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่ อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	2.5
		2 มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก ( ≥3 ปี) และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตาม ตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1.5
		3 มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก ( ≥2 ปี) และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตาม ตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5
	2.3.2	มีการศึกษา On-going stability	2.5
		1 มีการศึกษา On-going stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) โดยมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ของปีล่าสุด	2.5
		2 มีการศึกษา On-going stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) โดยมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน แต่ไม่ใช่ปีล่าสุด	1.5
		3 ไม่มีการศึกษา On-going stability ตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)	0


ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
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	
2.6	บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสเม็ดยา	5	
	1 มีผลการประเมิน ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน N-Nitrosamine impurity ของบรรจุภัณฑ์	5	
	2 ไม่มีผลการประเมิน ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน N-Nitrosamine impurity ของบรรจุภัณฑ์	0	
2.7	ข้อมูลเพิ่มเติมด้านคุณภาพและความปลอดภัยอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (เลือกได้หลายข้อโดยนำคะแนนมารวมกัน)	15	
2.7.1	มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ และยังคงใช้อยู่ โดยแสดงบิลที่เป็นปัจจุบัน	5	
	1 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 5 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ ต้องมีการสั่งซื้อยาติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	5	
	2 มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ 3 แห่งขึ้นไป ทั้งนี้ ต้องมีการสั่งซื้อยาติดต่อกัน อย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	3	
	3 ไม่มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ	0	

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม
	2.7.2	มีการใช้ยาที่เสนอในสถาบันโรคผิวหนัง อย่างน้อย 2 ปี และไม่พบปัญหาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	7
	2.7.3	มีเอกสารแสดงการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาหลังจากออกสู่ตลาด (post-marketing surveillance)	3
รวมคะแนนเต็ม			100

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานกรรมการ  
นางสาวปิ่นนรี ชัดดีพัฒนาพงษ์

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
นางชนิกา บุญญารักษ์

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

 .....  
(นายวีรวัต อูครานันท์)  
ผู้อำนวยการสถาบันโรคผิวหนัง  
ผู้รับรองรายละเอียด