

รายละเอียดแนบท้ายประกาศ เครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
ลงวันที่ 22 มีนาคม 2559
หมายเลข 1

เกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง
กลุ่มยาเคมี ปี 2559



เกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง
Approved medicinal product list

กลุ่มยาเคมี (Chemical drugs or Small molecule drugs)

แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

ปี 2559

เกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง
(Approved medicinal product list)

กลุ่มยาเคมี (Chemical drugs or Small molecule drugs)

แนวคิดและปรัชญา

การพัฒนาเกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง มีเป้าหมายประสงค์เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาชื่อสามัญของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพ ด้วยกระบวนการพิจารณาคัดเลือกที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ยาของผู้จำหน่ายยาผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรองต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริงตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด

บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง มีคุณสมบัติเป็นบัญชียาอย่างผล (effective list) เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถอ้างอิงเพื่อจัดหายาชื่อสามัญ ที่มีคุณภาพและมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจได้

หลักการและเหตุผล

- 1) เกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง และบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง จะมีการปรับปรุง เพิ่มเติมเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่อง ทันต่อสถานการณ์ โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย (safety) ประสิทธิภาพ (efficacy) ประสิทธิภาพ (effectiveness) และคุณภาพ (quality) เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทย โดยรายชื่อผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง จะมีอายุการรับรอง 5 ปี¹ รวมทั้งจะมีการพิจารณาปรับปรุงรายชื่อผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาทุกปี²
- 2) การปรับปรุงเกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง และบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ทุกครั้ง จะต้องดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นในระหว่างขั้นตอนการพัฒนาเกณฑ์ และตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม
- 3) บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชน ผู้ส่งขายยา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถใช้เป็นแนวทางในการเลือกซื้อยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพอย่างเหมาะสม
- 4) บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ต้องเป็นเครื่องมือที่สำคัญในระบบยาของโรงพยาบาล ที่สนับสนุนการจัดหายาชื่อสามัญในสถานพยาบาล รวมทั้งการติดตามตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพของยาต่อไป

¹ การนับระยะเวลา นับตั้งแต่วันที่ประกาศรับรองไป 5 ปี ตัวอย่างเช่น 10 มกราคม 2559 – 10 มกราคม 2564

² จะมีการพิจารณาเพิ่ม หรือ ลด รายชื่อผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาได้ระหว่างปี หากมีผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยารายใหม่ หรือ มีหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ยาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ในการพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง

ขอบเขตของการพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง

เป็นยาชื่อสามัญที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา³ เว้นแต่

- 1) ยาชื่อสามัญ ที่เป็นยากำพร้าหรือยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา หรือเป็น เวชภัณฑ์ซึ่งควบคุม กำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเป็นยาที่มีการผลิต และ/หรือ จำหน่าย ในสถานพยาบาล
- 2) ยาชื่อสามัญ ที่ไม่มีผู้จำหน่ายรายใดที่เข้าตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองรายชื่อผู้ จำหน่ายยาชื่อสามัญ

หลักฐานประกอบการพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง

ประกอบด้วย เอกสารดังต่อไปนี้

1. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา³
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและหลัง

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย

3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) ทั้งด้านหน้าและหลัง ที่แสดงข้อกำหนด คุณภาพของยาสำเร็จรูปและส่วนประกอบในตำรับยา (Finished Product Specification and Formula) ที่ขึ้นทะเบียนไว้

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อกำหนดคุณภาพของยาสำเร็จรูปและส่วนประกอบ ในตำรับยาให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

4.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ [Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)] และ/หรือ สำเนา หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนาหนังสือรับรองระบบ Hazard Analysis and Critical Control Point [Certificate of HACCP]

4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูป [Certificate of GMP Finished Product]

³ หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 5.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ
6. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - 6.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - 6.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple-dose container
7. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าในประเทศไทย
8. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ในการรับรองบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง⁴

1. มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]
 - 1) ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP และ/หรือ ได้รับการรับรองระบบ HACCP
 - 2) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามเกณฑ์ ดังนี้
 - (1) ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
 - (2) ยานำเข้าในประเทศไทย ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP)

⁴ การรับรองบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ 1) Pending list คือ รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง จากข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ในการรับรองบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ข้อ 1 – 5 และ 2) Approved list คือ รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรองจากข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ในการรับรองบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ข้อ 1 – 6

2. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

- 1) กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ปัจจุบัน คือ ประกาศตำรายา พ.ศ. 2556 ซึ่งกำหนดให้อ้างอิง
 - ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 34 (ค.ศ.2011) [USP 34]
 - ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2011 เล่มที่ 1-5 และฉบับเพิ่มเติม [BP 2011 and Supplements]
 - ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 (ค.ศ. 2010) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur. 2010 and Supplements]
 - ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 และฉบับเพิ่มเติม [IP 4 and Supplements]
 - ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 และฉบับเพิ่มเติม [TP 2 and Supplements]
- 2) กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ในข้อ 1) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตาม
 - (1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - (2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่มีการทำ Analytical Method Validation และสอดคล้องกับ ICH Guidelines กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายา ตามข้อ (1)
- 3) ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 4) กรณีที่ไม่เป็นไปตาม 1) – 3) ต้องแสดงหลักฐานว่าข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

3. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]

- 1) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] ต้องมีหัวข้อของการวิเคราะห์ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพที่ขึ้นทะเบียนไว้หรืออยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่กำหนด
- 2) มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสําคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิต ที่ส่งตัวอย่าง

4. เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

- 1) มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามข้อกำหนด ASEAN guideline on stability study of drug product (อย่างน้อยต้องมีผลการศึกษาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 องศาเซลเซียส, ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\%$ Relative Humidity ยกเว้นยาที่ไวต่อความร้อน)
- 2) มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) โดยในเอกสารกำกับยาต้องระบุข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ที่ตรงกับผลการศึกษา กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple-dose container

5. หลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

- 1) มีผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) กรณีเป็น ยาชนิด และรูปแบบ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
- 2) ผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดย สถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา

- 1) ยาที่จะวิเคราะห์คุณภาพจะได้รับการสุ่มจากโรงพยาบาลต่างๆ หรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา โดยผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 2) มีผลวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันหรือหน่วยงาน (ซึ่งไม่ใช่บริษัทผู้ผลิตยา) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Laboratory Practices (Certificate of GLP) หรือ ISO/IEC 17025 ที่ผ่านมาตรฐาน 3 รุ่นการผลิต

ข้อสงวนสิทธิในการรับรองบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง

- 1) ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับการพิจารณารับรองในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง อาจอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณารายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ดังกล่าวภายใน 30 วัน นับแต่วันที่มีการประกาศบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ในผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญรายการนั้นๆ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการอุทธรณ์ ให้ถือเป็นที่สุด
- 2) เมื่อได้รับการรับรองในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรองแล้ว หากพบหรือมีหลักฐานว่าผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ส่งมอบหลักฐานประกอบการพิจารณาเพื่อพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรองที่เป็นเท็จ หรือไม่ถูกต้องตามจริงโดยเจตนา ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยารายนั้นจะต้องถูกภาคทัณฑ์ (Black list) ในผลิตภัณฑ์ยารายการนั้นๆ โดยจะไม่ได้รับการพิจารณาเพื่อรับรองในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ในผลิตภัณฑ์ยารายการนั้นๆอีก และสถานพยาบาลที่ได้จัดหาผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตามการรับรองในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรองแล้ว อาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่นๆที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาได้ตามมูลค่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จัดซื้อจัดหา นับแต่เริ่มการจัดซื้อจัดหาหลังผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้รับการรับรองในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรองจนถึงทราบข้อเท็จจริง (ถ้ามี)
- 3) คณะกรรมการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง สงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในเกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง ให้เป็นไปตามเหมาะสมตามข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนร่วมแล้วแต่กรณี

คณะกรรมการพัฒนาเกณฑ์การพิจารณาบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง

1. พญ.วันดี	โกะกะกุล	กรรมการประสานยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สุขภาพและการพัฒนาระบบยา
2. รศ.ภญ.ดร.จิราพร	ลิมปานานนท์	กรรมการประสานยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สุขภาพและการพัฒนาระบบยา
3. ภญ.เนตรนภิส	สุขนวนิช	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
4. ภญ.วรรณภา	ไกรโรจนานันท์	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
5. ภญ.วรสุตา	ยุงทอง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ภก.ยุทธนา	ดวงใจ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ภก.สถาพร	ลำไพบูลย์สุข	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. ภญ.สุรัชณี	เศวตศิลา	สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
9. ภญ.ดร.สุภาณี	ดวงธีรปริชา	สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
10. ภญ.พรพิมล	จันทร์คุณาภาส	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
11. ภญ.วรรณดดา	ศรีสุพรรณ	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
12. รศ.ภญ.ดร.เชอร์สิน	สุขศรีวงศ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
13. อ.ภก.ดร.อนันต์ชัย	อัสวเมธิน	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
14. ผศ.ภก.ดร.วรสิทธิ์	วงศ์สุทธิเลิศ	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
15. ภก.สมชัย	วงศ์ทางประเสริฐ	สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
16. ภก.วิพิน	กาญจนการุณ	สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
17. ภญ.บุญญาพร	ยิ่งเสรี	โรงพยาบาลลำปาง
18. ภก.อำนาจ	พฤกษ์ภาคภูมิ	โรงพยาบาลสมุทรสาคร
19. ภญ.สุรรัตน์	ตั้งสง่าศักดิ์ศรี	โรงพยาบาลหาดใหญ่
20. นพ.ณรงค์ฤทธิ์	มัศยาอานนท์	โรงพยาบาลรามธิบดี
21. ภญ.พัชรินทร์	สุวรรณภูมิ	โรงพยาบาลรามธิบดี
22. ภญ.กฤตยา	ชื่นงูเหลือม	โรงพยาบาลรามธิบดี
23. ภญ.ปณิดา	จันทปัดโชติ	โรงพยาบาลศิริราช
24. ภญ.เปรมจิตต์	สุทธิภูมิ	โรงพยาบาลศิริราช
25. ภญ.นิรัชดา	ลีลาธรรมี	โรงพยาบาลศิริราช
26. ภญ.นุชนาฏ	สุเมธโชติเมธา	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
27. ภญ.ศิวพร	มิตรรัก	โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
28. ร.อ.หญิง จิตต์สิริ	กล้าณรงค์ราญ	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
29. ร.อ.หญิง เขมจิตรา	เสนีวงศ์ ณ อยุธยา	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
30. ภญ.พัชรภากรณ์	เลี่ยมสุวรรณ	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
31. พญ.อรศิริ	เสรีรัตน์	โรงพยาบาลราชวิถี
32. ภญ.วีณา	พร้อมประเสริฐ	โรงพยาบาลราชวิถี
33. ภก.ดุสิต	ศุภวัฒน์วงศ์	โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
34. ผศ.ภญ.ดร.นิตยา	เกียรติยิ่งอังสุลี	แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
35. ผศ.ภญ.ดร.ยุพดี	ศิริสินสุข	แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
36. ภก.ปรุฬห์	รุจนธำรงค์	แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา