

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Empagliflozin 10 mg film-coated tablet  
จำนวน 209,490 เม็ด (GPU 965159) ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นเมื่อปี 2537 มีภารกิจผลิตบัณฑิตแพทย์ และให้บริการทางการแพทย์แก่บุคลากรและประชาชนทั่วไป เนื่องจากการขยายตัวของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรอย่างต่อเนื่องจนปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลขนาด 460 เตียง เพื่อรองรับการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก เป็นโรงพยาบาลเพิ่มพูนทักษะของแพทย์ที่สำเร็จการศึกษา รวมถึงเป็นแหล่งผลิตแพทย์ประจำบ้าน

ในส่วนของฝ่ายเภสัชกรรมได้ให้บริการผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก ในด้านเวชภัณฑ์ยา ซึ่งยา Empagliflozin 10 mg film-coated tablet เป็นหนึ่งในเวชภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วย มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป, ลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และผู้ใหญ่ที่เป็นโรคหัวใจล้มเหลว, ชะลอการเสื่อมของโรคไตเรื้อรัง (CKD) ทั้งในผู้ป่วยเบาหวานและไม่เป็นเบาหวาน และลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำหรับใช้รักษาผู้ป่วย ที่มีข้อบ่งใช้ได้แก่ โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 Diabetes Mellitus), โรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Disease) และโรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease)

2. เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับโรงเรียนแพทย์ซึ่งนิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริง จึงเป็นการพัฒนาและช่วยเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติสำหรับนิสิตแพทย์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ดังเอกสารแนบท้าย)

#### 5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบ ภายใน 30 วัน ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2569
2. กำหนดการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี
3. กำหนดการยื่นราคา 365 วัน
4. สถานที่ส่งมอบ งานบริหารเวชภัณฑ์ยา ชั้น 8 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

#### 6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Empagliflozin 10 mg film-coated tablet จำนวน 209,490 เม็ด  
วงเงินงบประมาณ 8,473,032.54 บาท (แปดล้านสี่แสนเจ็ดหมื่นสามพันสามสิบสองบาทห้าสิบลีสตางค์)

#### 7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

งานบริหารเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

#### 8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1149

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทาลัยนเรศวร

ชื่อยา Empagliflozin 10 mg film-coated tablet  
(GPU 965159)

จำนวน 209,490 เม็ด

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ ยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Empagliflozin 10 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% labeled amount of Empagliflozin
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Degradation products  
Any unspecified degradation product  $\leq 0.2\%$   
Total degradation product  $\leq 0.6\%$

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

.....  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)

.....  
(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)



## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย
1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Drug substance) ทั้งจากผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Supplier) และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
3.2 ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบด้วยยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบด้วยยาสำคัญ ตามข้อ 3.1 (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ทั้งจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) และจากผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป)
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาทะเบียนใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)




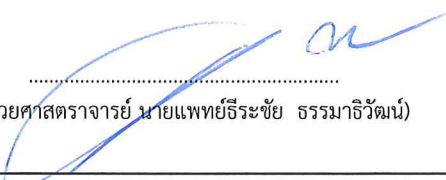

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)



(นายแพทย์ไพสิฐ โสภม)

## เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

<p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p>
<p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p>
<p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability data, Accelerated stability data และ On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต มาแสดง</p>
<p>6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องมีผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย</p>
<p>6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ</p>
<p>6.4 รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา</p>
<p>6.5 รายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)</p>
<p>7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง</p>
<p>8. ให้แนบสำเนาใบที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาใบให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพคเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล</p>

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
<p>.....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)</p>	<p>.....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมารัตน์)</p>	<p>.....            (นายแพทย์ไพสิฐ โภษุม)</p>



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

Empagliflozin 10 mg film-coated tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
20%	20	ราคาที่เสนอ (100 คะแนน) อ้างอิง มาตรา 65 ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย			
		เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) (80%)			
70%		มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ อ้างอิง มาตรา 65(2)			
	6	1. มาตรฐานผู้ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices)(GMP) (100 คะแนน)  1.1 มาตรฐานผู้ผลิตตัวยาสำคัญ(API) (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน)  1.2 มาตรฐานผู้ผลิตยา (และแบ่งบรรจุ)(Finish Product) (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน)			
	15	2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (100 คะแนน)  2.1 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน) - มี และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน) - มี แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน (5 คะแนน) - ไม่มี (0 คะแนน)  2.2 Active Pharmaceutical ingredient Specification (45 คะแนน) 2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (45 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา (30 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา (0 คะแนน) 2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-Official Pharmacopoeia - อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)



คำนำหน้า		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
คำนำหน้าหลัก	คำนำหน้าย่อย				
		<p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้ รับรองการแก้ไข (20 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุ ตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.2.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			
		<p>2.3 Finished Product Specification (45 คะแนน)</p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (25 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุ ตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุ ตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (10 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.3.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
 ดร.เน. ธีรพร

.....  
 นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่ได้ รับรองการแก้ไข (10 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุ ตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.3.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			
	36	<p>3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากวัตถุประสงค์ หลักของงานวิจัย (100 คะแนน)</p> <p>3.1 <u>ข้อบ่งชี้ในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็น โรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุม อาหารและการออกกำลังกาย (25 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทาง คลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็น โรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุม อาหารและการออกกำลังกาย และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทาง คลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็น โรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุม อาหารและการออกกำลังกาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการ จัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>-มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทาง คลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็น โรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุม อาหารและการออกกำลังกาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... *ดร.ณ. ธีรพร* .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

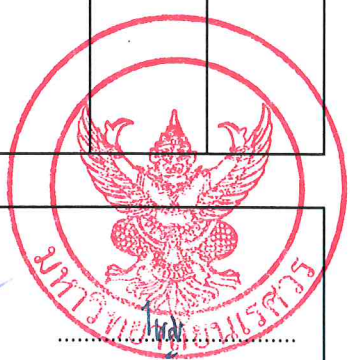


ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			
		<p><u>3.2 ข้อบ่งชี้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย (25 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งชี้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)



ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			
		<p><u>3.3 ข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลว ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคหัวใจล้มเหลว (25 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลว ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคหัวใจล้มเหลว เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลว เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลว เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p>			



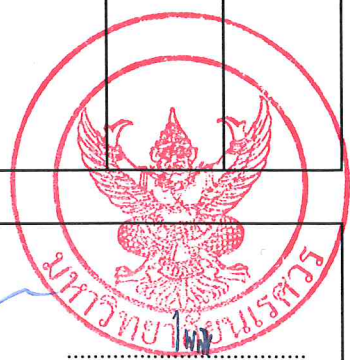
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)

(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลว เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลว เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			
		<p><u>3.4 ข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained, การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย, การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค (25 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained, การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย, การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained, การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย, การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained, การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย, การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
คณ. วัฒน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาวิวัฒน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained, การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย, การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการลดลงของค่า eGFR แบบ sustained, การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย, การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			
	4	<p>4. ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (100 คะแนน)</p> <p>- เป็นยาต้นแบบ (100 คะแนน)</p> <p>- มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง (100 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่รับรอง (0 คะแนน)</p>			
	2	<p>5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (100 คะแนน)</p> <p>- มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผงยา (Unit dose) (100 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผงยา (Unit dose) (0 คะแนน)</p>			
	5	<p>6. การรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) (100 คะแนน)</p> <p>- มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ ที่ยังไม่หมดอายุ (100 คะแนน)</p> <p>- มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ แต่หมดอายุแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ (0 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

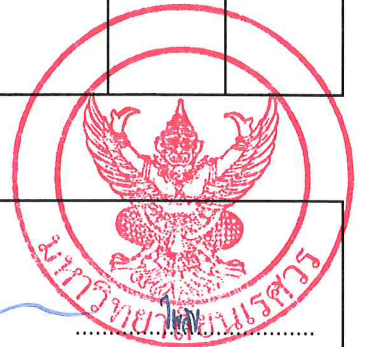
..... ศ.ดร.นพ. ธีรพร.....

.....

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมารัตน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	2	7. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน)			
10%		บริการหลังการขาย (100 คะแนน) มาตรา 65(3)			
	5	1. การแลกเปลี่ยน (100 คะแนน) - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (100 คะแนน) - ยินยอมแลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจ หรือการมีสต็อกเกอร์ปะทะบบนบรรจุภัณฑ์ (40 คะแนน) - ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน)			
	5	2. ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึงโรงพยาบาลได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (100 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 30 วัน (100 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 45 วัน (60 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 60 วัน (40 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืนภายในมากกว่าหรือเท่ากับ 61 วัน (20 คะแนน)			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมารัตน์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)