

เกณฑ์พิจารณาคะแนนในส่วนคุณภาพ (Performance รวม 100 คะแนน)

	รายการ/หัวข้อพิจารณา	
1	ผลการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (Clinical study) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนนเต็ม 40
	- เป็นยาต้นแบบ หรือยาชื่อสามัญที่มีผลการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (Clinical study) ที่แสดงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย ในผู้ป่วยชาวไทยซึ่งป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังแบบไปข้างหน้า (Prospective) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือจำนวน 2 รายงาน	40
	- ยาชื่อสามัญที่มีผลการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (Clinical study) ที่แสดงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย ในผู้ป่วยชาวไทยซึ่งป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังแบบไปข้างหน้า (Prospective) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือจำนวน 1 รายงาน	20
	- ไม่มีผลการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (Clinical study)	0
2	การใช้ในโรงเรียนแพทย์ ****	คะแนนเต็ม 20
	- มีการใช้ในโรงเรียนแพทย์ตั้งแต่ 5 แห่งขึ้นไป	20
	- มีการใช้ในโรงเรียนแพทย์ 1-4 แห่ง	10
	- ไม่มีการใช้ในโรงเรียนแพทย์	0
3	แผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan:RMP):ซึ่งระบุแนวทางการดำเนินการกรณีพบผู้ป่วยสงสัยว่าอาจเกิดภาวะ Pure Red Cell Aplasia(PRCA) และแนวทางดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ประสานงานหลัก วิธีการส่งตรวจ วิธีการตรวจวินิจฉัย PRCA โดยวิธี Radioimmunoprecipitation และการส่งผลการตรวจ โดยทางบริษัทฯ ต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด	คะแนนเต็ม 20
	- มีแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan:RMP):	20
	- ไม่มีแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan:RMP):	0
4	รายงานการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยา โดยเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (PRCA) หลังการนำออกจำหน่าย (Post Marketing Surveillance) ในประเทศไทย ซึ่งเป็นรายงานที่มีการศึกษาติดตามไปข้างหน้า (Prospective) อย่างเป็นระบบ เป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย 2 ปี	คะแนนเต็ม 20
	- มีรายงานดังกล่าวข้างต้น	20
	- มีรายงานการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาแต่เป็นการรายงานแบบย้อนหลัง (Retrospective)	10
	- ไม่มีรายงานการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยา	0

โรงเรียนแพทย์ ****

หมายถึงโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยซึ่งผลิตแพทย์



(นายวิรรณ อินทะศรี)
ประธานกรรมการ



(นางสาวสุภาวิตา เลิศชนะโชค)
กรรมการ



(นางสาววัฒนาพร เลิศวิรัชเจริญ)
กรรมการ