(ร่าง)

**ประกาศจังหวัดนครศรีธรรมราช**
**เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาจำนวน ๖ รายการ (ชุดที่ ๑)**
**ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**

---

จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาจำนวน ๖ รายการ (ชุดที่ ๑) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๑,๙๑๕,๖๔๐.๐๐ บาท (สิบเอ็ดล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นห้าพันหกร้อยสี่สิบบาทถ้วน) จำนวน ๖ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ลงวันที่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.mnst.go.th หรือ www.nakhonsithammarat.go.th หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางจิรวรรณ อารยะพงษ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

(ร่าง)

**เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**

**เลขที่**

**การซื้อเวชภัณฑ์ยาจำนวน ๖ รายการ (ชุดที่ ๑)**

**ตามประกาศ จังหวัดนครศรีธรรมราช**

**ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙**

จังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ (ชุดที่ ๑) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ๑. | budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg/๑ dose inhalation powder, ๑๒๐ dose inhalation (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๗๙๔๓๗) | จำนวน | ๔,๖๐๐ | กล่อง/box |
| ๒. | budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๗๙๓๗๖) | จำนวน | ๔,๑๐๐ | กล่อง/box |
| ๓. | silodosin ๔ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๘๗๒๖๑) | จำนวน | ๗,๐๘๐ | กล่อง/box(๓๐tab) |
| ๔. | trospium chloride ๒๐ mg coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๔๙๙๔๗) | จำนวน | ๒,๐๐๐ | กล่อง/box(๑๐๐ tab) |
| ๕. | glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๖๒๐๓) | จำนวน | ๑๙๐,๐๐๐ | capsule |
| ๖. | latanoprost ๕ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๒.๕ mL bottle (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๒๖๘๘๙) | จำนวน | ๑๔,๘๘๐ | ขวด/bottle |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

**๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์**

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

**๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้

เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่

เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๔๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

**๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ**

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

**๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้**

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบ

อำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ **ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้**

(๑) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

**๔. การเสนอราคา**

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา อาคารเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง จาก จังหวัด ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแค็ตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ ชุด และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ คลังยา อาคารเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องและชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญามีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

**๕. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา**

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัดจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg/๑ dose inhalation powder, ๑๒๐ dose inhalation (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๗๙๔๓๗)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้/๕๐) x ๔๐

(๒.๒) เกณฑ์ผู้ผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๖.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้/๒๐) x ๑๖

(๒.๓) เกณฑ์การบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้/๒๕) x ๒๐

(๒.๔) เกณฑ์ประเมินคุณค่า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔.๐๐ โดยมี

วิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้/๕) x ๔

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๗๙๓๗๖)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕๐) x ๔๐

(๒.๒) เกณฑ์ผู้ผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๖.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๐) x ๑๖

(๒.๓) เกณฑ์การบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

(๒.๔) เกณฑ์ประเมินคุณค่า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕) x ๔

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๓ silodosin ๔ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๘๗๒๖๑)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕๐) x ๔๐

(๒.๒) เกณฑ์ผู้ผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๖.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๐) x ๑๖

(๒.๓) เกณฑ์การบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

(๒.๔) เกณฑ์ประเมินคุณค่า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔.๐๐ โดยมี

วิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕) x ๔

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๔ trospium chloride ๒๐ mg coated tablet, ๑ tablet (GPU)

(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๔๙๙๔๗)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕๐) x ๔๐

(๒.๒) เกณฑ์ผู้ผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

(๒.๓) เกณฑ์การบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๕ glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (GPU)

(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๖๒๐๓)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕๐) x ๔๐

(๒.๒) เกณฑ์ผู้ผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๖.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๐) x ๑๖

(๒.๓) เกณฑ์การบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

(๒.๔) เกณฑ์ประเมินคุณค่า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕) x ๔

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๖ latanoprost ๕ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๒.๕ mL bottle (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๒๖๘๘๙)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๕๐) x ๔๐

(๒.๒) เกณฑ์ผู้ผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

(๒.๓) เกณฑ์การบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนที่ได้ / ๒๕) x ๒๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

**๖. การทำสัญญาซื้อขาย**

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

**๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน**

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

**๘. อัตราค่าปรับ**

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง**

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ เดือน นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

**๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ**

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้าหรือเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้าหรือเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่าภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

**๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ**

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

**๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ**

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

**๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา**

**Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg/๑ dose inhalation powder, ๑๒๐ dose inhalation**

**๑. ชื่อยา** Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg/๑ dose inhalation powder, ๑๒๐ dose inhalation

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อ ชนิดสูดทางปาก (Dry powder inhaler)

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ครั้งของการสูด ประกอบด้วยตัวยา Budesonide ๑๖๐ mcg และ Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุยาผงแห้งสำหรับสูดทางปากปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น ชนิด Turbuhaler ที่สามารถปลดปล่อยยาออกมาได้ตามขนาดที่ต้องการ ภายในบรรจุสารดูดความชื้น (desiccant) และมีตัวเลขระบุปริมาณยาที่เหลือ (dose counter) แสดงให้เห็นอย่างชัดเจน ขนาดบรรจุ ๑๒๐ ครั้งของการสูด บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ ภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ – ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๒ / ๔.๑.๒ สำเนา

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient: API)]

๔.๑.๒.๒ สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๒.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

๔.๑.๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

๔.๑.๓.๑.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

๔.๑.๓.๒.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๓.๒.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาฉบับล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

๔.๑.๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๓ / ๔.๑.๔.๒ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๔.๓ สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๔.๑.๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖.๑ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม Elemental Impurities (เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy Metals)

๔.๑.๖.๒ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม DNA Reactive (Mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ Nitrosamines)

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-Term Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาหลักฐานแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index Drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence

๔.๑.๙ สำเนาหลักฐานแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]

๔ / ๔.๑.๑๒ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk Management Plan (RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสารการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย [Made in Thailand (MIT)] จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-World Evidence; RWE) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๕ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๒ <u>หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา</u> ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ข้อกำหนดขั้นต่ำที่จะได้รับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๑.๑ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)]

๔.๒.๑.๑.๑ ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต

๔.๒.๑.๑.๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๑.๓ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๒.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

๔.๒.๑.๒.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายาใดตำรายาหนึ่งในข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house Specification Process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline

๔.๒.๑.๒.๓ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ต้องอ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒.๔ กรณีที่ไม่เป็นไปตาม ข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ - ๔.๒.๑.๒.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับยารูปแบบนั้น ๆ (General Requirement for Dosage Form)

๔.๒.๑.๓ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

๔.๒.๑.๓.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ที่ผลิตในประเทศ ต้องได้รับการรับรอง GMDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๕ / ๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำ

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] จากต่างประเทศ (นย.๑) ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)]

๔.๒.๑.๔.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๔.๒ มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificated of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of Analysis of Finished Product)

๔.๒.๑.๕ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability Data)

๔.๒.๑.๕.๑ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-term Stability) ครบทุกหัวข้อที่ตำรายาระบุว่าต้องทดสอบ ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๒ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๓ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ และข้อมูลผลการศึกษาต้องตรงกับข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒.๑.๕.๔ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability) ปีล่าสุด และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๖ หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๔.๒.๑.๖.๑ มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กรณีเป็นยาชนิดและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

๔.๒.๑.๖.๒ ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๑.๗ แผนการจัดการความเสี่ยง [Risk Management Plan (RMP)] ที่จะดำเนินการในประเทศไทย เฉพาะยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๒.๒ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๒.๑ เกณฑ์ด้านราคา (Price) ประเมินโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๒๐

๔.๒.๒.๒ เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๘๐

๖ / ๔.๒.๓ เกณฑ์

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๒.๓ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยเกณฑ์ดังนี้

๔.๒.๓.๑ เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)

๔.๒.๓.๒ เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)

๔.๒.๓.๓ เกณฑ์การบริการ (Service Criteria)

๔.๒.๓.๔ เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)** | | **๕๐** | **๕๐** |
| **๑.๑** | **ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Equivalence with the Reference Product)** | | |
| | **๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (API Specification and Finished Product Specification)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๑.๑ API Specification** | **๕** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |

๗ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|
| | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑.๑.๑.๒ Finished Product Specification** | **๑๐** | **๕** |
| **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (COA)** | **๑๐** | **๑๐** |
| **๑.๑.๒.๑ COA of API** | **๓** | **๓** |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๓ | ๓ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๑ | ๑ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |

๘ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๑.๑.๒.๒ COA of Finished Product** | **๒** | **๒** |
| | ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| | ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๒.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities** | **๕** | **๕** |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guideline (Q๓D) | ๕ | ๕ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน API | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ API และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Finished Product | ๑ | ๑ |
| | มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน API และ Finished Product | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC Class ที่ได้รับ Biowaiver ตาม ASEAN Guideline ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด และมีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑)ตั้งแต่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๖ | ๕ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline แต่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๒ | ๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตามไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline และไม่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๑ | ๐ |
| | ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence | ๐ | - |
| | **๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)** | **๕** | **๑๐** |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๘ |
| | ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๑ | ๕ |
| | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence | ๐ | ๐ |
| **๑.๒** | **เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)** | | |
| | **๑.๒.๑ การศึกษาความคงตัว (Stability Data)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๑๐ | ๑๐ |

๙ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๙ | ๙ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๘ | ๘ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๗ | ๗ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๖ | ๖ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๕ | ๕ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๔ | ๔ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๓ | ๓ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๒ | ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๑ | ๑ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๐ | ๐ |
| **๒. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)** | | **๒๕** | **๒๐** |
| **๒.๑** | **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** | | |
| | **๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๒.๑.๑.๑ Certificated of GMP API** | **๕** | **๓** |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๓ | ๒ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๑ | ๑ |

๑๐ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๒.๑.๑.๒ Certificate of Suitability (CEP)** | **๓** | **๒** |
| | ได้รับ Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM และยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM | ๐ | ๐ |
| | **๒.๑.๑.๓ Certificated of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificated of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)** | **๗** | **๕** |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๓ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๗ | ๕ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๒ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๑ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๑ |
| **๒.๒** | **ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply Reliability)** | | |
| | **๒.๒.๑ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP)** | **๕** | **๕** |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๕ | ๕ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๔ | ๔ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party | ๒ | ๒ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party | ๑ | ๑ |
| **๒.๓** | **ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)** | | |
| | **๒.๓.๑ การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand Pharmaceutical Product Certification)** | **๕** | **๕** |
| | ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ยังคงมีสิทธิการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ | ๕ | ๕ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย | ๓ | ๓ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาผลิตในประเทศไทย | ๑ | ๑ |
| **๓. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)** | | **๒๕** | **๒๕** |
| **๓.๑** | **การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | | |
| | **๓.๑.๑ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | **๑๐** | **๑๕** |
| | **๓.๑.๑.๑ Risk Management Plan (RMP)** | **๗** | **๑๐** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๗ | ๑๐ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๕ | ๘ |
| | เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๓ | ๕ |
| | ไม่มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๒ Periodic Safety Report (PSUR)** | **๓** | **๕** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๓ | ๕ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๒ | ๓ |
| | ไม่มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๐ | ๐ |

๑๑ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| ๓.๒ | **บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Related Valued-added Service)** | | |
| | **๓.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling, and Patient Information Leaflet)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๓.๒.๑.๑ บรรจุภัณฑ์ชั้นแรกและบรรจุภัณฑ์ชั้นใน ((Primary and Secondary Packaging)** | **๗** | **๕** |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Pre-filled Syringe), Solution/Suspension/Syrup (Glass), Solid (Alu/Alu Foil) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๗ | ๕ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Vial – Unit Dose), Solid (Alu/Alu Strip) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Ampule, Vial – Multiple Dose), Solution/Suspension/Syrup (PVC), Solid (PVC/Alu Blister) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๓ | ๑ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๐ | ๐ |
| | **๓.๒.๑.๒ ฉลาก (Labeling)** | **๕** | **๓** |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะ ชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา | ๓ | ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [Patient Information Leaflet (PIL)]** | **๓** | **๒** |
| | มี PIL ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี PIL หรือมี PIL ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ๐ | ๐ |
| ๔ | **เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)** | **๐** | **๕** |
| ๔.๑ | **ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-world Patient Outcomes and Costs)** | | |
| | **๔.๑.๑ หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง [Real-world Evidence (RWE)]** | **๐** | **๕** |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Agencies) เช่น ๑) Post-Marketing Requirements (PMRs) หรือ Post-Marketing Commitments (PMCs) ๒) Safety Alerts, Label Updates จาก FDA ๓) Real-World Data (RWD) ที่ FDA นำมาใช้ | - | ๕ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากจากการศึกษาระยะหลังการวางตลาด (Post-Marketing Studies) ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Phase IV Trials ๒) Registry Studies ๓) Pragmatic Clinical Trials (PCTs) | - | ๔ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Large Database) เช่น ๑) Claims Database ๒) Electronic Health Records (EHRs) จากหลายโรงพยาบาล ๓) National/International Registries | - | ๓ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Observational Studies (Retrospective/Prospective Cohort Studies, Case-Control Studies) ๒) Real-World Data จาก Single-Center Studies | - | ๒ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากบริษัทผู้ผลิต | - | ๑ |
| | ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) | - | ๐ |
| | **คะแนนรวม** | **๑๐๐** | **๑๐๐** |

๑๒ / * ยากลุ่ม ๑

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

* ยากลุ่ม ๑ คือ ยาที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ; ยากลุ่ม ๒ คือ ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบหรือยาต้นแบบ
** กรณียาที่เสนอที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะรวมคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน
*** กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อ ๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Specifications of Active Pharmaceutical Ingredient and Finished Product), ๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) และ ๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) รวม ๓๐ คะแนน

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาล เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลตามจำนวนที่กำหนด ภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแนบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

**๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา**

**Budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation**

**๑. ชื่อยา** Budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อ ชนิดสูดทางปาก (Dry powder inhaler)

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ครั้งของการสูด ประกอบด้วยตัวยา Budesonide ๓๒๐ mcg และ Formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุยาผงแห้งสำหรับสูดทางปากปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น ชนิด Turbuhaler ที่สามารถปลดปล่อยยาออกมาได้ตามขนาดที่ต้องการ ภายในบรรจุสารดูดความชื้น (desiccant) และมีตัวเลขระบุปริมาณยาที่เหลือ (dose counter) แสดงให้เห็นอย่างชัดเจน ขนาดบรรจุ ๖๐ ครั้งของการสูด บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ ภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ – ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๑๔ / ๔.๑.๒ สำเนา

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient: API)]

๔.๑.๒.๒ สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๒.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

๔.๑.๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

๔.๑.๓.๑.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

๔.๑.๓.๒.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๓.๒.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาฉบับล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

๔.๑.๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๑๕ / ๔.๑.๔.๒ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๑.๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๔.๓ สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๔.๑.๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖.๑ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม Elemental Impurities (เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy Metals)

๔.๑.๖.๒ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม DNA Reactive (Mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ Nitrosamines)

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-Term Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาหลักฐานแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index Drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence

๔.๑.๙ สำเนาหลักฐานแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]

๑๖ / ๔.๑.๑๒ สำเนา

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk Management Plan (RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสารการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย [Made in Thailand (MIT)] จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-World Evidence; RWE) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๕ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๒ <u>หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา</u> ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ข้อกำหนดขั้นต่ำที่จะได้รับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๑.๑ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)]

๔.๒.๑.๑.๑ ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต

๔.๒.๑.๑.๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๑.๓ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๒.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

๔.๒.๑.๒.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายาใดตำรายาหนึ่งในข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house Specification Process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline

๔.๒.๑.๒.๓ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ต้องอ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒.๔ กรณีที่ไม่เป็นไปตาม ข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ - ๔.๒.๑.๒.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับยารูปแบบนั้น ๆ (General Requirement for Dosage Form)

๔.๒.๑.๓ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

๔.๒.๑.๓.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ที่ผลิตในประเทศ ต้องได้รับการรับรอง GMDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๑๗ / ๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] จากต่างประเทศ (นย.๑) ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)]

๔.๒.๑.๔.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๔.๒ มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificated of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of Analysis of Finished Product)

๔.๒.๑.๕ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability Data)

๔.๒.๑.๕.๑ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-term Stability) ครบทุกหัวข้อที่ตำรายาระบุว่าต้องทดสอบ ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๒ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๓ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ และข้อมูลผลการศึกษาต้องตรงกับข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒.๑.๕.๔ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability) ปีล่าสุด และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๖ หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๔.๒.๑.๖.๑ มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กรณีเป็นยาชนิดและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

๔.๒.๑.๖.๒ ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๑.๗ แผนการจัดการความเสี่ยง [Risk Management Plan (RMP)] ที่จะดำเนินการในประเทศไทย เฉพาะยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๒.๒ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๒.๑ เกณฑ์ด้านราคา (Price) ประเมินโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๒๐

๔.๒.๒.๒ เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๘๐

๑๘ / ๔.๒.๓ เกณฑ์

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๒.๓ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยเกณฑ์ดังนี้

๔.๒.๓.๑ เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)

๔.๒.๓.๒ เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)

๔.๒.๓.๓ เกณฑ์การบริการ (Service Criteria)

๔.๒.๓.๔ เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)** | | **๕๐** | **๕๐** |
| **๑.๑** | **ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Equivalence with the Reference Product)** | | |
| | **๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (API Specification and Finished Product Specification)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๑.๑ API Specification** | **๕** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |

๑๙ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|
| | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑.๑.๑.๒ Finished Product Specification** | **๑๐** | **๕** |
| **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (COA)** | **๑๐** | **๑๐** |
| **๑.๑.๒.๑ COA of API** | **๓** | **๓** |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๓ | ๓ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๑ | ๑ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |

๒๐ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๑.๑.๒.๒ COA of Finished Product** | **๒** | **๒** |
| | ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| | ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๒.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities** | **๕** | **๕** |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guideline (Q๓D) | ๕ | ๕ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน API | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ API และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Finished Product | ๑ | ๑ |
| | มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน API และ Finished Product | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC Class ที่ได้รับ Biowaiver ตาม ASEAN Guideline ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด และมีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑)ตั้งแต่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๖ | ๕ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline แต่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๒ | ๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตามไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline และไม่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๑ | ๐ |
| | ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence | ๐ | - |
| | **๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)** | **๕** | **๑๐** |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๘ |
| | ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๑ | ๕ |
| | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence | ๐ | ๐ |
| **๑.๒** | **เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)** | | |
| | **๑.๒.๑ การศึกษาความคงตัว (Stability Data)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๑๐ | ๑๐ |

๒๑ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๙ | ๙ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๘ | ๘ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๗ | ๗ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๖ | ๖ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๕ | ๕ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๔ | ๔ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๓ | ๓ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๒ | ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๑ | ๑ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๐ | ๐ |
| **๒. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)** | | **๒๕** | **๒๐** |
| **๒.๑** | **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** | | |
| | **๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๒.๑.๑.๑ Certificated of GMP API** | **๕** | **๓** |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๓ | ๒ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๑ | ๑ |

๒๒ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๒.๑.๑.๒ Certificate of Suitability (CEP)** | **๓** | **๒** |
| | ได้รับ Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM และยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM | ๐ | ๐ |
| | **๒.๑.๑.๓ Certificated of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificated of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)** | **๗** | **๕** |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๓ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๗ | ๕ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๒ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๑ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๑ |
| **๒.๒** | **ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply Reliability)** | | |
| | **๒.๒.๑ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP)** | **๕** | **๕** |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๕ | ๕ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๔ | ๔ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party | ๒ | ๒ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party | ๑ | ๑ |
| **๒.๓** | **ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)** | | |
| | **๒.๓.๑ การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand Pharmaceutical Product Certification)** | **๕** | **๕** |
| | ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ยังคงมีสิทธิการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ | ๕ | ๕ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย | ๓ | ๓ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาผลิตในประเทศไทย | ๑ | ๑ |
| **๓. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)** | | **๒๕** | **๒๕** |
| **๓.๑** | **การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | | |
| | **๓.๑.๑ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | **๑๐** | **๑๕** |
| | **๓.๑.๑.๑ Risk Management Plan (RMP)** | **๗** | **๑๐** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๗ | ๑๐ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๕ | ๘ |
| | เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๓ | ๕ |
| | ไม่มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๒ Periodic Safety Report (PSUR)** | **๓** | **๕** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๓ | ๕ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๒ | ๓ |
| | ไม่มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๐ | ๐ |

๒๓ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| ๓.๒ | **บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Related Valued-added Service)** | | |
| | **๓.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling, and Patient Information Leaflet)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๓.๒.๑.๑ บรรจุภัณฑ์ชั้นแรกและบรรจุภัณฑ์ชั้นใน ((Primary and Secondary Packaging)** | **๗** | **๕** |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Pre-filled Syringe), Solution/Suspension/Syrup (Glass), Solid (Alu/Alu Foil) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๗ | ๕ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Vial – Unit Dose), Solid (Alu/Alu Strip) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Ampule, Vial – Multiple Dose), Solution/Suspension/Syrup (PVC), Solid (PVC/Alu Blister) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๓ | ๑ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๐ | ๐ |
| | **๓.๒.๑.๒ ฉลาก (Labeling)** | **๕** | **๓** |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะ ชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา | ๓ | ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [Patient Information Leaflet (PIL)]** | **๓** | **๒** |
| | มี PIL ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี PIL หรือมี PIL ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ๐ | ๐ |
| ๔ | **เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)** | **๐** | **๕** |
| ๔.๑ | **ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-world Patient Outcomes and Costs)** | | |
| | **๔.๑.๑ หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง [Real-world Evidence (RWE)]** | **๐** | **๕** |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Agencies) เช่น ๑) Post-Marketing Requirements (PMRs) หรือ Post-Marketing Commitments (PMCs) ๒) Safety Alerts, Label Updates จาก FDA ๓) Real-World Data (RWD) ที่ FDA นำมาใช้ | - | ๕ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากจากการศึกษาระยะหลังการวางตลาด (Post-Marketing Studies) ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Phase IV Trials ๒) Registry Studies ๓) Pragmatic Clinical Trials (PCTs) | - | ๔ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Large Database) เช่น ๑) Claims Database ๒) Electronic Health Records (EHRs) จากหลายโรงพยาบาล ๓) National/International Registries | - | ๓ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Observational Studies (Retrospective/Prospective Cohort Studies, Case-Control Studies) ๒) Real-World Data จาก Single-Center Studies | - | ๒ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากบริษัทผู้ผลิต | - | ๑ |
| | ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) | - | ๐ |
| | **คะแนนรวม** | **๑๐๐** | **๑๐๐** |

๒๔ / * ยากลุ่ม ๑

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

* ยากลุ่ม ๑ คือ ยาที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ; ยากลุ่ม ๒ คือ ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบหรือยาต้นแบบ
** กรณียาที่เสนอที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะรวมคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน
*** กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อ ๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Specifications of Active Pharmaceutical Ingredient and Finished Product), ๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) และ ๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) รวม ๓๐ คะแนน

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาล เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลตามจำนวนที่กำหนด ภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแนบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

**๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา**

**Silodosin ๔ mg film-coated tablet, ๑ tablet**

**๑. ชื่อยา** Silodosin ๔ mg film-coated tablet, ๑ tablet

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Silodosin ๔ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ – ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient: API)]

๒๖ / ๔.๑.๒.๒ สำเนา

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๑.๒.๒ สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๒.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

๔.๑.๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

๔.๑.๓.๑.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

๔.๑.๓.๒.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๓.๒.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาฉบับล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

๔.๑.๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๔.๓ สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย



นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๔.๑.๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖.๑ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม Elemental Impurities (เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy Metals)

๔.๑.๖.๒ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม DNA Reactive (Mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ Nitrosamines)

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-Term Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาหลักฐานแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index Drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence

๔.๑.๙ สำเนาหลักฐานแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk Management Plan (RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสารการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย [Made in Thailand (MIT)] จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]



นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๑๔ สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-World Evidence; RWE) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๕ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ข้อกำหนดขั้นต่ำที่จะได้รับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๑.๑ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)]

๔.๒.๑.๑.๑ ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต

๔.๒.๑.๑.๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๑.๓ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๒.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

๔.๒.๑.๒.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายาใดตำรายาหนึ่งในข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house Specification Process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline

๔.๒.๑.๒.๓ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ต้องอ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒.๔ กรณีที่ไม่เป็นไปตาม ข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ - ๔.๒.๑.๒.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับยารูปแบบนั้น ๆ (General Requirement for Dosage Form)

๔.๒.๑.๓ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

๔.๒.๑.๓.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ที่ผลิตในประเทศ ต้องได้รับการรับรอง GMDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] จากต่างประเทศ (นย.๑) ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๒๙ / ๔.๒.๑.๔ หนังสือ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๒.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)]

๔.๒.๑.๔.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๔.๒ มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificated of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of Analysis of Finished Product)

๔.๒.๑.๕ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability Data)

๔.๒.๑.๕.๑ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-term Stability) ครบทุกหัวข้อที่ตำรายาระบุว่าต้องทดสอบ ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๒ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๓ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ และข้อมูลผลการศึกษาต้องตรงกับข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒.๑.๕.๔ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability) ปีล่าสุด และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๖ หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๔.๒.๑.๖.๑ มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กรณีเป็นยาชนิดและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

๔.๒.๑.๖.๒ ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๑.๗ แผนการจัดการความเสี่ยง [Risk Management Plan (RMP)] ที่จะดำเนินการในประเทศไทย เฉพาะยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๒.๒ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๒.๑ เกณฑ์ด้านราคา (Price) ประเมินโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๒๐

๔.๒.๒.๒ เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๘๐

๔.๒.๓ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยเกณฑ์ดังนี้

๔.๒.๓.๑ เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)

๔.๒.๓.๒ เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)

๔.๒.๓.๓ เกณฑ์การบริการ (Service Criteria)

๔.๒.๓.๔ เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๓๐ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)** | | **๕๐** | **๕๐** |
| **๑.๑** | **ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Equivalence with the Reference Product)** | | |
| | **๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (API Specification and Finished Product Specification)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๑.๑ API Specification** | **๕** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๑.๒ Finished Product Specification** | **๑๐** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๑๐ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |

๓๑ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|
| | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (COA)** | **๑๐** | **๑๐** |
| **๑.๑.๒.๑ COA of API** | **๓** | **๓** |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๓ | ๓ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๑ | ๑ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒.๒ COA of Finished Product** | **๒** | **๒** |
| ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |

๓๒ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๑.๑.๒.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities** | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guideline (Q๓D) | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน API | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product | ๑ | ๑ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ API และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Finished Product | ๐.๕ | ๐.๕ |
| | มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน API และ Finished Product | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๒.๔ Risk Assessment Report for Nitrosamine Impurities** | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Nitrosamine Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Nitrosamine Impurities แสดงเฉพาะ API หรือ Finished Product | ๑ | ๑ |
| | ไม่มี Risk Assessment Report for Nitrosamine Impurities แสดง | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)** | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC Class ที่ได้รับ Biowaiver ตาม ASEAN Guideline ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด และมีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑)ตั้งแต่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๖ | ๕ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline แต่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๒ | ๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตามไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline และไม่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๑ | ๐ |
| | ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence | ๐ | - |
| | **๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)** | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๘ |
| | ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๑ | ๕ |
| | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence | ๐ | ๐ |
| **๑.๒** | **เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)** | | |
| | **๑.๒.๑ การศึกษาความคงตัว (Stability Data)** | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๑๐ | ๑๐ |

๓๓ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๙ | ๙ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๘ | ๘ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๗ | ๗ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๖ | ๖ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๕ | ๕ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๔ | ๔ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๓ | ๓ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๒ | ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๑ | ๑ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๐ | ๐ |
| **๒. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)** | | **๒๕** | **๒๐** |
| **๒.๑** | **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** | | |
| | **๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๒.๑.๑.๑ Certificated of GMP API** | **๕** | **๓** |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๓ | ๒ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๑ | ๑ |

๓๔ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๒.๑.๑.๒ Certificate of Suitability (CEP)** | **๓** | **๒** |
| | ได้รับ Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM และยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM | ๐ | ๐ |
| | **๒.๑.๑.๓ Certificated of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificated of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)** | **๗** | **๕** |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๓ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๗ | ๕ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๒ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๑ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๑ |
| **๒.๒** | **ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply Reliability)** | | |
| | **๒.๒.๑ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP)** | **๕** | **๕** |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๕ | ๕ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๔ | ๔ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party | ๒ | ๒ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party | ๑ | ๑ |
| **๒.๓** | **ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)** | | |
| | **๒.๓.๑ การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand Pharmaceutical Product Certification)** | **๕** | **๕** |
| | ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ยังคงมีสิทธิการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ | ๕ | ๕ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย | ๓ | ๓ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาผลิตในประเทศไทย | ๑ | ๑ |
| **๓. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)** | | **๒๕** | **๒๕** |
| **๓.๑** | **การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | | |
| | **๓.๑.๑ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | **๑๐** | **๑๕** |
| | **๓.๑.๑.๑ Risk Management Plan (RMP)** | **๗** | **๑๐** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๗ | ๑๐ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๕ | ๘ |
| | เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๓ | ๕ |
| | ไม่มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๒ Periodic Safety Report (PSUR)** | **๓** | **๕** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๓ | ๕ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๒ | ๓ |
| | ไม่มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๐ | ๐ |

๓๕ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| ๓.๒ | **บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Related Valued-added Service)** | | |
| | **๓.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling, and Patient Information Leaflet)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๓.๒.๑.๑ บรรจุภัณฑ์ชั้นแรกและบรรจุภัณฑ์ชั้นใน ((Primary and Secondary Packaging)** | **๗** | **๕** |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Pre-filled Syringe), Solution/Suspension/Syrup (Glass), Solid (Alu/Alu Foil) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๗ | ๕ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Vial – Unit Dose), Solid (Alu/Alu Strip) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Ampule, Vial – Multiple Dose), Solution/Suspension/Syrup (PVC), Solid (PVC/Alu Blister) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๓ | ๑ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๐ | ๐ |
| | **๓.๒.๑.๒ ฉลาก (Labeling)** | **๕** | **๓** |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะ ชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา | ๓ | ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [Patient Information Leaflet (PIL)]** | **๓** | **๒** |
| | มี PIL ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี PIL หรือมี PIL ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ๐ | ๐ |
| ๔ | **เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)** | **๐** | **๕** |
| ๔.๑ | **ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-world Patient Outcomes and Costs)** | | |
| | **๔.๑.๑ หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง [Real-world Evidence (RWE)]** | **๐** | **๕** |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Agencies) เช่น ๑) Post-Marketing Requirements (PMRs) หรือ Post-Marketing Commitments (PMCs) ๒) Safety Alerts, Label Updates จาก FDA ๓) Real-World Data (RWD) ที่ FDA นำมาใช้ | - | ๕ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากจากการศึกษาระยะหลังการวางตลาด (Post-Marketing Studies) ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Phase IV Trials ๒) Registry Studies ๓) Pragmatic Clinical Trials (PCTs) | - | ๔ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Large Database) เช่น ๑) Claims Database ๒) Electronic Health Records (EHRs) จากหลายโรงพยาบาล ๓) National/International Registries | - | ๓ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Observational Studies (Retrospective/Prospective Cohort Studies, Case-Control Studies) ๒) Real-World Data จาก Single-Center Studies | - | ๒ |

๓๖ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากบริษัทผู้ผลิต | - | ๑ |
| | ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) | - | ๐ |
| **คะแนนรวม** | | **๑๐๐** | **๑๐๐** |

* ยากลุ่ม ๑ คือ ยาที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ; ยากลุ่ม ๒ คือ ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบหรือยาต้นแบบ

** กรณียาที่เสนอที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะรวมคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน

*** กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อ ๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป, ๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา และ ๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ รวม ๓๐ คะแนน

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาล เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลตามจำนวนที่กำหนด ภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแนบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

## ๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา
## Trospium chloride ๒๐ mg coated tablet

**๑. ชื่อยา** Trospium chloride ๒๐ mg coated tablet

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบ ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Trospium chloride ๒๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ – ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient: API)]

๓๘ / ๔.๑.๒.๒ สำเนา

นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๒.๒ สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๒.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

๔.๑.๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

๔.๑.๓.๑.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

๔.๑.๓.๒.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๓.๒.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาฉบับล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

๔.๑.๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๔.๓ สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย

๓๙ / ๔.๑.๕.๑ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๔.๑.๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖.๑ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม Elemental Impurities (เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy Metals)

๔.๑.๖.๒ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม DNA Reactive (Mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ Nitrosamines)

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-Term Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาหลักฐานแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index Drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence

๔.๑.๙ สำเนาหลักฐานแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk Management Plan (RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสารการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย [Made in Thailand (MIT)] จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔๐ / ๔.๑.๑๔ สำเนา

นางตวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๑๔ สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-World Evidence; RWE) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๕ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ข้อกำหนดขั้นต่ำที่จะได้รับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๑.๑ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)]

๔.๒.๑.๑.๑ ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต

๔.๒.๑.๑.๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๑.๓ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๒.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

๔.๒.๑.๒.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายาใดตำรายาหนึ่งในข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house Specification Process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline

๔.๒.๑.๒.๓ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ต้องอ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒.๔ กรณีที่ไม่เป็นไปตาม ข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ - ๔.๒.๑.๒.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับยารูปแบบนั้น ๆ (General Requirement for Dosage Form)

๔.๒.๑.๓ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

๔.๒.๑.๓.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ที่ผลิตในประเทศ ต้องได้รับการรับรอง GMDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] จากต่างประเทศ (นย.๑) ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔๑ / ๔.๒.๑.๔ หนังสือ

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๒.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)]

๔.๒.๑.๔.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๔.๒ มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificated of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of Analysis of Finished Product)

๔.๒.๑.๕ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability Data)

๔.๒.๑.๕.๑ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-term Stability) ครบทุกหัวข้อที่ตำรายาระบุว่าต้องทดสอบ ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๒ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๓ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ และข้อมูลผลการศึกษาต้องตรงกับข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒.๑.๕.๔ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability) ปีล่าสุด และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๖ หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๔.๒.๑.๖.๑ มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กรณีเป็นยาชนิดและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

๔.๒.๑.๖.๒ ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๑.๗ แผนการจัดการความเสี่ยง [Risk Management Plan (RMP)] ที่จะดำเนินการในประเทศไทย เฉพาะยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๒.๒ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๒.๑ เกณฑ์ด้านราคา (Price) ประเมินโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๒๐

๔.๒.๒.๒ เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๘๐

๔.๒.๓ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยเกณฑ์ดังนี้

๔.๒.๓.๑ เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)

๔.๒.๓.๒ เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)

๔.๒.๓.๓ เกณฑ์การบริการ (Service Criteria)

๔.๒.๓.๔ เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๔๒ / เกณฑ์

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)** | | **๕๐** | **๕๐** |
| **๑.๑** | **ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Equivalence with the Reference Product)** | | |
| | **๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (API Specification and Finished Product Specification)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๑.๑ API Specification** | **๕** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๑.๒ Finished Product Specification** | **๑๐** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๑๐ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |

๔๓ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (COA)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๒.๑ COA of API** | **๓** | **๓** |
| | ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๓ | ๓ |
| | ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| | ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๑ | ๑ |
| | ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๒.๒ COA of Finished Product** | **๒** | **๒** |
| | ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| | ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |

๔๔ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๑.๑.๒.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities** | **๕** | **๕** |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guideline (Q๓D) | ๕ | ๕ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน API | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ API และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Finished Product | ๑ | ๑ |
| | มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน API และ Finished Product | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC Class ที่ได้รับ Biowaiver ตาม ASEAN Guideline ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด และมีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑)ตั้งแต่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๖ | ๕ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline แต่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๒ | ๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตามไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline และไม่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๑ | ๐ |
| | ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence | ๐ | - |
| | **๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)** | **๕** | **๑๐** |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๘ |
| | ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๑ | ๕ |
| | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence | ๐ | ๐ |
| **๑.๒** | **เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)** | | |
| | **๑.๒.๑ การศึกษาความคงตัว (Stability Data)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๙ | ๙ |

๔๕ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๘ | ๘ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๗ | ๗ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๖ | ๖ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๕ | ๕ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๔ | ๔ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๓ | ๓ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๒ | ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๑ | ๑ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๐ | ๐ |
| **๒. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)** | | **๒๕** | **๒๐** |
| **๒.๑** | **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** | | |
| | **๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๒.๑.๑.๑ Certificated of GMP API** | **๕** | **๓** |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๓ | ๒ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๑ | ๑ |
| | **๒.๑.๑.๒ Certificate of Suitability (CEP)** | **๓** | **๒** |
| | ได้รับ Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM และยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM | ๐ | ๐ |

๔๖ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๒.๑.๑.๓ Certificated of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificated of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)** | **๗** | **๕** |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๓ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๗ | ๕ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๒ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๑ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๑ |
| **๒.๒** | **ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply Reliability)** | | |
| | **๒.๒.๑ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP)** | **๕** | **๕** |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๕ | ๕ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๔ | ๔ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party | ๒ | ๒ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party | ๑ | ๑ |
| **๒.๓** | **ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)** | | |
| | **๒.๓.๑ การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand Pharmaceutical Product Certification)** | **๕** | **๕** |
| | ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ยังคงมีสิทธิการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ | ๕ | ๕ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย | ๓ | ๓ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาผลิตในประเทศไทย | ๑ | ๑ |
| **๓. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)** | | **๒๕** | **๒๕** |
| **๓.๑** | **การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | | |
| | **๓.๑.๑ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | **๑๐** | **๑๕** |
| | **๓.๑.๑.๑ Risk Management Plan (RMP)** | **๗** | **๑๐** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๗ | ๑๐ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๕ | ๘ |
| | เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๓ | ๕ |
| | ไม่มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๒ Periodic Safety Report (PSUR)** | **๓** | **๕** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๓ | ๕ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๒ | ๓ |
| | ไม่มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๐ | ๐ |
| **๓.๒** | **บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Related Valued-added Service)** | | |
| | **๓.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling, and Patient Information Leaflet)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๓.๒.๑.๑ บรรจุภัณฑ์ชั้นแรกและบรรจุภัณฑ์ชั้นใน ((Primary and Secondary Packaging)** | **๗** | **๕** |

๔๗ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Pre-filled Syringe), Solution/Suspension/Syrup (Glass), Solid (Alu/Alu Foil) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๗ | ๕ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Vial – Unit Dose), Solid (Alu/Alu Strip) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Ampule, Vial – Multiple Dose), Solution/Suspension/Syrup (PVC), Solid (PVC/Alu Blister) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๓ | ๑ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๐ | ๐ |
| | **๓.๒.๑.๒ ฉลาก (Labeling)** | **๕** | **๓** |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะ ชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา | ๓ | ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [Patient Information Leaflet (PIL)]** | **๓** | **๒** |
| | มี PIL ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี PIL หรือมี PIL ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ๐ | ๐ |
| **๔** | **เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)** | **๐** | **๕** |
| **๔.๑** | **ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-world Patient Outcomes and Costs)** | | |
| | **๔.๑.๑ หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง [Real-world Evidence (RWE)]** | **๐** | **๕** |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Agencies) เช่น ๑) Post-Marketing Requirements (PMRs) หรือ Post-Marketing Commitments (PMCs) ๒) Safety Alerts, Label Updates จาก FDA ๓) Real-World Data (RWD) ที่ FDA นำมาใช้ | - | ๕ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากจากการศึกษาระยะหลังการวางตลาด (Post-Marketing Studies) ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Phase IV Trials ๒) Registry Studies ๓) Pragmatic Clinical Trials (PCTs) | - | ๔ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Large Database) เช่น ๑) Claims Database ๒) Electronic Health Records (EHRs) จากหลายโรงพยาบาล ๓) National/International Registries | - | ๓ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Observational Studies (Retrospective/Prospective Cohort Studies, Case-Control Studies) ๒) Real-World Data จาก Single-Center Studies | - | ๒ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากบริษัทผู้ผลิต | - | ๑ |
| | ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) | - | ๐ |
| | **คะแนนรวม** | **๑๐๐** | **๑๐๐** |

* ยากลุ่ม ๑ คือ ยาที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ; ยากลุ่ม ๒ คือ ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบหรือยาต้นแบบ

** กรณียาที่เสนอที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะรวมคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน

*** กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อ ๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป, ๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา และ ๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ รวม ๓๐ คะแนน

๔๘ / ๔.๓ ตัวอย่าง

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาล เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลตามจำนวนที่กำหนด ภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแนบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

## ๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา
## Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule

**๑. ชื่อยา** Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดแคปซูลแบบแข็ง ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ ภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ – ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient: API)]

๕๐ / ๔.๑.๒.๒ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๑.๒.๒ สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๒.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

๔.๑.๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

๔.๑.๓.๑.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

๔.๑.๓.๒.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๓.๒.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาฉบับล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

๔.๑.๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๔.๓ สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย



นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๔.๑.๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖.๑ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม Elemental Impurities (เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy Metals)

๔.๑.๖.๒ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม DNA Reactive (Mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ Nitrosamines)

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-Term Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาหลักฐานแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index Drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence

๔.๑.๙ สำเนาหลักฐานแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk Management Plan (RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสารการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย [Made in Thailand (MIT)] จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๕๒ / ๔.๑.๑๔ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๑.๑๔ สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-World Evidence; RWE) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๕ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ข้อกำหนดขั้นต่ำที่จะได้รับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๑.๑ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)]

๔.๒.๑.๑.๑ ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต

๔.๒.๑.๑.๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๑.๓ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๒.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

๔.๒.๑.๒.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายาใดตำรายาหนึ่งในข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house Specification Process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline

๔.๒.๑.๒.๓ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ต้องอ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒.๔ กรณีที่ไม่เป็นไปตาม ข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ - ๔.๒.๑.๒.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับยารูปแบบนั้น ๆ (General Requirement for Dosage Form)

๔.๒.๑.๓ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

๔.๒.๑.๓.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ที่ผลิตในประเทศ ต้องได้รับการรับรอง GMDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] จากต่างประเทศ (นย.๑) ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๕๓ / ๔.๒.๑.๔ หนังสือ

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๒.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)]

๔.๒.๑.๔.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๔.๒ มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificated of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of Analysis of Finished Product)

๔.๒.๑.๕ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability Data)

๔.๒.๑.๕.๑ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-term Stability) ครบทุกหัวข้อที่ตำรายาระบุว่าต้องทดสอบ ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๒ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๓ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ และข้อมูลผลการศึกษาต้องตรงกับข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒.๑.๕.๔ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability) ปีล่าสุด และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๖ หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๔.๒.๑.๖.๑ มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กรณีเป็นยาชนิดและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

๔.๒.๑.๖.๒ ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๑.๗ แผนการจัดการความเสี่ยง [Risk Management Plan (RMP)] ที่จะดำเนินการในประเทศไทย เฉพาะยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๒.๒ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๒.๑ เกณฑ์ด้านราคา (Price) ประเมินโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๒๐

๔.๒.๒.๒ เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๘๐

๔.๒.๓ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยเกณฑ์ดังนี้

๔.๒.๓.๑ เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)

๔.๒.๓.๒ เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)

๔.๒.๓.๓ เกณฑ์การบริการ (Service Criteria)

๔.๒.๓.๔ เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๕๔ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)** | | **๕๐** | **๕๐** |
| **๑.๑** | **ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Equivalence with the Reference Product)** | | |
| | **๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (API Specification and Finished Product Specification)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๑.๑ API Specification** | **๕** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๑.๒ Finished Product Specification** | **๑๐** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๑๐ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |

๕๕ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|
| | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (COA)** | **๑๐** | **๑๐** |
| **๑.๑.๒.๑ COA of API** | **๓** | **๓** |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๓ | ๓ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๑ | ๑ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒.๒ COA of Finished Product** | **๒** | **๒** |
| ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |

๕๖ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๑.๑.๒.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities** | **๕** | **๕** |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guideline (Q๓D) | ๕ | ๕ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน API | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ API และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Finished Product | ๑ | ๑ |
| | มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน API และ Finished Product | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC Class ที่ได้รับ Biowaiver ตาม ASEAN Guideline ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด และมีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑)ตั้งแต่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๖ | ๕ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline แต่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๒ | ๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตามไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline และไม่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๑ | ๐ |
| | ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence | ๐ | - |
| | **๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)** | **๕** | **๑๐** |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๘ |
| | ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๑ | ๕ |
| | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence | ๐ | ๐ |
| **๑.๒** | **เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)** | | |
| | **๑.๒.๑ การศึกษาความคงตัว (Stability Data)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๙ | ๙ |

๕๗ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๘ | ๘ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๗ | ๗ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๖ | ๖ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๕ | ๕ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๔ | ๔ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๓ | ๓ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๒ | ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๑ | ๑ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๐ | ๐ |
| **๒. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)** | | **๒๕** | **๒๐** |
| **๒.๑** | **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** | | |
| | **๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๒.๑.๑.๑ Certificated of GMP API** | **๕** | **๓** |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๓ | ๒ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๑ | ๑ |
| | **๒.๑.๑.๒ Certificate of Suitability (CEP)** | **๓** | **๒** |
| | ได้รับ Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM และยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM | ๐ | ๐ |

๕๘ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๒.๑.๑.๓ Certificated of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificated of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)** | **๗** | **๕** |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๓ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๗ | ๕ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๒ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๑ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๑ |
| **๒.๒** | **ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply Reliability)** | | |
| | **๒.๒.๑ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP)** | **๕** | **๕** |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๕ | ๕ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๔ | ๔ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party | ๒ | ๒ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party | ๑ | ๑ |
| **๒.๓** | **ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)** | | |
| | **๒.๓.๑ การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand Pharmaceutical Product Certification)** | **๕** | **๕** |
| | ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ยังคงมีสิทธิการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ | ๕ | ๕ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย | ๓ | ๓ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาผลิตในประเทศไทย | ๑ | ๑ |
| **๓. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)** | | **๒๕** | **๒๕** |
| **๓.๑** | **การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | | |
| | **๓.๑.๑ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | **๑๐** | **๑๕** |
| | **๓.๑.๑.๑ Risk Management Plan (RMP)** | **๗** | **๑๐** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๗ | ๑๐ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๕ | ๘ |
| | เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๓ | ๕ |
| | ไม่มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๒ Periodic Safety Report (PSUR)** | **๓** | **๕** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๓ | ๕ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๒ | ๓ |
| | ไม่มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๐ | ๐ |
| **๓.๒** | **บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Related Valued-added Service)** | | |
| | **๓.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling, and Patient Information Leaflet)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๓.๒.๑.๑ บรรจุภัณฑ์ชั้นแรกและบรรจุภัณฑ์ชั้นใน ((Primary and Secondary Packaging)** | **๗** | **๕** |

๕๙ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Pre-filled Syringe), Solution/Suspension/Syrup (Glass), Solid (Alu/Alu Foil) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๗ | ๕ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Vial – Unit Dose), Solid (Alu/Alu Strip) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Ampule, Vial – Multiple Dose), Solution/Suspension/Syrup (PVC), Solid (PVC/Alu Blister) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๓ | ๑ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๐ | ๐ |
| | **๓.๒.๑.๒ ฉลาก (Labeling)** | **๕** | **๓** |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะ ชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา | ๓ | ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [Patient Information Leaflet (PIL)]** | **๓** | **๒** |
| | มี PIL ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี PIL หรือมี PIL ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ๐ | ๐ |
| **๔** | **เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)** | **๐** | **๕** |
| **๔.๑** | **ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-world Patient Outcomes and Costs)** | | |
| | **๔.๑.๑ หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง [Real-world Evidence (RWE)]** | **๐** | **๕** |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Agencies) เช่น ๑) Post-Marketing Requirements (PMRs) หรือ Post-Marketing Commitments (PMCs) ๒) Safety Alerts, Label Updates จาก FDA ๓) Real-World Data (RWD) ที่ FDA นำมาใช้ | - | ๕ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากจากการศึกษาระยะหลังการวางตลาด (Post-Marketing Studies) ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Phase IV Trials ๒) Registry Studies ๓) Pragmatic Clinical Trials (PCTs) | - | ๔ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Large Database) เช่น ๑) Claims Database ๒) Electronic Health Records (EHRs) จากหลายโรงพยาบาล ๓) National/International Registries | - | ๓ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Observational Studies (Retrospective/Prospective Cohort Studies, Case-Control Studies) ๒) Real-World Data จาก Single-Center Studies | - | ๒ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากบริษัทผู้ผลิต | - | ๑ |
| | ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) | - | ๐ |
| | **คะแนนรวม** | **๑๐๐** | **๑๐๐** |

* ยากลุ่ม ๑ คือ ยาที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ; ยากลุ่ม ๒ คือ ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบหรือยาต้นแบบ

** กรณียาที่เสนอที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะรวมคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน

*** กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อ ๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป, ๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา และ ๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ รวม ๓๐ คะแนน

๖๐ / ๔.๓ ตัวอย่าง

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาล เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลตามจำนวนที่กำหนด ภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแนบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

**๖. คุณลักษณะเฉพาะของยา**

**Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๒.๕ mL bottle**

**๑. ชื่อยา** Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๒.๕ mL bottle

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ mL ในสารละลายปริมาตร ๒.๕ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ขวดยาหยอดตาปราศจากเชื้อมีฝาปิดสนิท บรรจุในกล่องป้องกันแสงแยกแต่ละขวดขนาดบรรจุ ๒.๕ mL

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน พร้อมทั้งแสดงข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และข้อความแจ้งเตือนห้ามแช่แข็ง ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ ขวดยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ – ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๖๑ / ๔.๑.๒.๑ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient: API)]

๔.๑.๒.๒ สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๒.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance)

๔.๑.๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

๔.๑.๓.๑.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

๔.๑.๓.๒.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๓.๒.๒ สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง จะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

กรณีอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาฉบับล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

๔.๑.๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GDMP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตภายในประเทศ

๔.๑.๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๖๒ / ๔.๑.๔.๓ สำเนา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๑.๔.๓ สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

๔.๑.๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๑.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖.๑ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม Elemental Impurities (เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy Metals)

๔.๑.๖.๒ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อนกลุ่ม DNA Reactive (Mutagenic) Impurities (เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ Nitrosamines)

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-Term Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability Data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability Data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาหลักฐานแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow Therapeutic Index Drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence

๔.๑.๙ สำเนาหลักฐานแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk Management Plan (RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๖๔ / ๔.๑.๑๓ สำเนา

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสารการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑๓.๑ ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย [Made in Thailand (MIT)] จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-World Evidence; RWE) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๕ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

๔.๒ <u>หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา</u> ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ข้อกำหนดขั้นต่ำที่จะได้รับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๑.๑ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good manufacturing process (GMP)]

๔.๒.๑.๑.๑ ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Active Pharmaceutical Ingredient (API)] ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต

๔.๒.๑.๑.๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๑.๓ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๒.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

๔.๒.๑.๒.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายาใดตำรายาหนึ่งในข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house Specification Process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline

๔.๒.๑.๒.๓ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ต้องอ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๒.๑.๒.๔ กรณีที่ไม่เป็นไปตาม ข้อ ๔.๒.๑.๒.๑ - ๔.๒.๑.๒.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับยารูปแบบนั้น ๆ (General Requirement for Dosage Form)

๔.๒.๑.๓ มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

๔.๒.๑.๓.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ที่ผลิตในประเทศ ต้องได้รับการรับรอง GMDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๓.๒ ผู้นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] จากต่างประเทศ (นย.๑) ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๖๕ / ๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจาย

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๒.๑.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Finished Product] ต้องได้รับการรับรอง GDP ตามมาตรฐาน GDP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๔.๒.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificated of Analysis (COA)]

๔.๒.๑.๔.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตรงตามเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

๔.๒.๑.๔.๒ มีหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificated of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of Analysis of Finished Product)

๔.๒.๑.๕ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability Data)

๔.๒.๑.๕.๑ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long-term Stability) ครบทุกหัวข้อที่ตำรายาระบุว่าต้องทดสอบ ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๒ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Data) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๕.๓ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use Stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ และข้อมูลผลการศึกษาต้องตรงกับข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒.๑.๕.๔ มีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going Stability) ปีล่าสุด และเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๔.๒.๑.๖ หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๔.๒.๑.๖.๑ มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กรณีเป็นยาชนิดและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

๔.๒.๑.๖.๒ ผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๑.๗ แผนการจัดการความเสี่ยง [Risk Management Plan (RMP)] ที่จะดำเนินการในประเทศไทย เฉพาะยาที่มีหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๒.๒ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๔.๒.๒.๑ เกณฑ์ด้านราคา (Price) ประเมินโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๒๐

๔.๒.๒.๒ เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๘๐

๔.๒.๓ เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยเกณฑ์ดังนี้

๔.๒.๓.๑ เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)

๔.๒.๓.๒ เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)

๔.๒.๓.๓ เกณฑ์การบริการ (Service Criteria)

๔.๒.๓.๔ เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๖๖ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| **๑. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product Criteria)** | | **๕๐** | **๕๐** |
| **๑.๑** | **ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Equivalence with the Reference Product)** | | |
| | **๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (API Specification and Finished Product Specification)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๑.๑.๑.๑ API Specification** | **๕** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๕ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๔ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๓ | ๓ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๒ | ๒ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๑ | ๑ |
| | อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๑.๒ Finished Product Specification** | **๑๐** | **๕** |
| | **◆กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia** | | |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๑๐ | ๕ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |

๖๗ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | คะแนน | |
|---|---|---|
| | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **◆กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-official Pharmacopoeia** | | |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๕ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๘ | ๔ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๖ | ๓ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๔ | ๒ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาตามเอกสาร ย.๕ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่รับรองการแก้ไข (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา) | ๒ | ๑ |
| อ้างอิง In-house Specification ที่สอดคล้องกับ General Chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (COA)** | **๑๐** | **๑๐** |
| **๑.๑.๒.๑ COA of API** | **๓** | **๓** |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๓ | ๓ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests ทั้งของ Supplier และของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๑ | ๑ |
| ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Testsเฉพาะของ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |
| **๑.๑.๒.๒ COA of Finished Product** | **๒** | **๒** |
| ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical Description | ๒ | ๒ |
| ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal Tests และ Specific Tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” | ๐ | ๐ |

๖๘ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๑.๑.๒.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities** | **๕** | **๕** |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง API และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guideline (Q๓D) | ๕ | ๕ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน API | ๓ | ๓ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product | ๒ | ๒ |
| | มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ API และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Finished Product | ๑ | ๑ |
| | มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน API และ Finished Product | ๐ | ๐ |
| | **๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC Class ที่ได้รับ Biowaiver ตาม ASEAN Guideline ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guideline ฉบับล่าสุด และมีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline (ฉบับที่ ๑)ตั้งแต่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๘ | ๘ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล | ๖ | ๕ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline แต่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๒ | ๐ |
| | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตามไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline/ US FDA Guidance/ EMA Guideline และไม่มีผลการสดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence) | ๑ | ๐ |
| | ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence | ๐ | - |
| | **๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)** | **๕** | **๑๐** |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ | ๕ | ๑๐ |
| | ได้รับการบรรจุใน UF FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๘ |
| | ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๑ | ๕ |
| | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence | ๐ | ๐ |
| **๑.๒** | **เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)** | | |
| | **๑.๒.๑ การศึกษาความคงตัว (Stability Data)** | **๑๐** | **๑๐** |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๑๐ | ๑๐ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๙ | ๙ |

๖๙ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๘ | ๘ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๗ | ๗ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๖ | ๖ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๕ | ๕ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๔ | ๔ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๓ | ๓ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย) | ๒ | ๒ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๑ | ๑ |
| | มีการศึกษา Long-term Stability และ Accelerated Stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going Stability ปีก่อนปีปัจจุบัน | ๐ | ๐ |
| **๒. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer Criteria)** | | **๒๕** | **๒๐** |
| **๒.๑** | **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** | | |
| | **๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๒.๑.๑.๑ Certificated of GMP API** | **๕** | **๓** |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๓ | ๒ |
| | ผู้ผลิต API ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจนต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง | ๑ | ๑ |
| | **๒.๑.๑.๒ Certificate of Suitability (CEP)** | **๓** | **๒** |
| | ได้รับ Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM และยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM | ๐ | ๐ |

๗๐ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | **๒.๑.๑.๓ Certificated of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificated of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)** | **๗** | **๕** |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๓ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๗ | ๕ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๒ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๕ | ๓ |
| | ผู้ผลิต (และผู้แบ่งบรรจุ) ยา ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลาการรับรอง ๑ ปี โดยยังคงสถานะในการรับรอง | ๓ | ๑ |
| **๒.๒** | **ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply Reliability)** | | |
| | **๒.๒.๑ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (GDP)** | **๕** | **๕** |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๕ | ๕ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | ๔ | ๔ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงาน Third-Party | ๒ | ๒ |
| | ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงาน Third-Party | ๑ | ๑ |
| **๒.๓** | **ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)** | | |
| | **๒.๓.๑ การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand Pharmaceutical Product Certification)** | **๕** | **๕** |
| | ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ยังคงมีสิทธิการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ | ๕ | ๕ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย | ๓ | ๓ |
| | ผลิตภัณฑ์ยาผลิตในประเทศไทย | ๑ | ๑ |
| **๓. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)** | | **๒๕** | **๒๕** |
| **๓.๑** | **การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | | |
| | **๓.๑.๑ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)** | **๑๐** | **๑๕** |
| | **๓.๑.๑.๑ Risk Management Plan (RMP)** | **๗** | **๑๐** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๗ | ๑๐ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๕ | ๘ |
| | เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง โดยเป็นมาตรการลดความเสี่ยงใน RMP นำไปใช้กับเอกสารสรุปคุณลักษณะของยา (SmPC) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉลาก ขนาดบรรจุภัณฑ์และการออกแบบ หรือ สถานะทางกฎหมายของการจัดหายา | ๓ | ๕ |
| | ไม่มี RMP ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๒ Periodic Safety Report (PSUR)** | **๓** | **๕** |
| | เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP (NC) หรือยาสามัญใหม่ (NG) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๓ | ๕ |
| | เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP (N) มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๒ | ๓ |
| | ไม่มี PSUR ปีก่อนปีปัจจุบันแสดง | ๐ | ๐ |
| **๓.๒** | **บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Related Valued-added Service)** | | |
| | **๓.๒.๑ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling, and Patient Information Leaflet)** | **๑๕** | **๑๐** |
| | **๓.๒.๑.๑ บรรจุภัณฑ์ชั้นแรกและบรรจุภัณฑ์ชั้นใน ((Primary and Secondary Packaging)** | **๗** | **๕** |

๗๑ / เกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา | | คะแนน | |
|---|---|---|---|
| | | ยากลุ่ม ๑ | ยากลุ่ม ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Pre-filled Syringe), Solution/Suspension/Syrup (Glass), Solid (Alu/Alu Foil) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๗ | ๕ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Vial – Unit Dose), Solid (Alu/Alu Strip) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection (Ampule, Vial – Multiple Dose), Solution/Suspension/Syrup (PVC), Solid (PVC/Alu Blister) และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๓ | ๑ |
| | บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package) | ๐ | ๐ |
| | **๓.๒.๑.๒ ฉลาก (Labeling)** | **๕** | **๓** |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา | ๕ | ๓ |
| | บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะ ชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา | ๓ | ๒ |
| | บรรจุภัณฑ์มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา | ๐ | ๐ |
| | **๓.๑.๑.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน [Patient Information Leaflet (PIL)]** | **๓** | **๒** |
| | มี PIL ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว | ๓ | ๒ |
| | ไม่มี PIL หรือมี PIL ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ๐ | ๐ |
| **๔** | **เกณฑ์ประเมินคุณค่า (Value Criteria)** | **๐** | **๕** |
| **๔.๑** | **ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-world Patient Outcomes and Costs)** | | |
| | **๔.๑.๑ หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง [Real-world Evidence (RWE)]** | **๐** | **๕** |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Agencies) เช่น ๑) Post-Marketing Requirements (PMRs) หรือ Post-Marketing Commitments (PMCs) ๒) Safety Alerts, Label Updates จาก FDA ๓) Real-World Data (RWD) ที่ FDA นำมาใช้ | - | ๕ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากจากการศึกษาระยะหลังการวางตลาด (Post-Marketing Studies) ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Phase IV Trials ๒) Registry Studies ๓) Pragmatic Clinical Trials (PCTs) | - | ๔ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Large Database) เช่น ๑) Claims Database ๒) Electronic Health Records (EHRs) จากหลายโรงพยาบาล ๓) National/International Registries | - | ๓ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติที่ได้รับการบรรจุในฐานข้อมูล PubMed หรือ Cochrane Library เช่น ๑) Observational Studies (Retrospective/Prospective Cohort Studies, Case-Control Studies) ๒) Real-World Data จาก Single-Center Studies | - | ๒ |
| | หลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) จากบริษัทผู้ผลิต | - | ๑ |
| | ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ครอบคลุมด้านความปลอดภัย (Safety) ประสิทธิผล (Effectiveness) และความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness) | - | ๐ |
| **คะแนนรวม** | | **๑๐๐** | **๑๐๐** |

* ยากลุ่ม ๑ คือ ยาที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ; ยากลุ่ม ๒ คือ ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบหรือยาต้นแบบ

** กรณียาที่เสนอที่เป็นยารูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการศึกษา Bioequivalence จะรวมคะแนนส่วนการศึกษา Bioequivalence เพิ่ม คะแนนรวมจะเป็น ๑๐๐ คะแนน

*** กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ จะได้คะแนนเต็มในหัวข้อ ๑.๑.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป, ๑.๑.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา และ ๑.๑.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ รวม ๓๐ คะแนน



นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาล เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลตามจำนวนที่กำหนด ภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแนบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

| | | |
|---|---|---|
| นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | นางสุธนี อัมพรพะงา |
| ประธานกรรมการ | กรรมการ | กรรมการ |

แบบ บก.๐๖

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย**
**การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง**
**(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ที่ นศ ๐๐๓๓.๑๒๓/๑๕ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๙ )**

๑. ชื่อโครงการ ซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ (ชุดที่ ๑) โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ จังหวัดนครศรีธรรมราช โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๑,๔๖๙,๗๓๖ บาท(สิบเอ็ดล้านสี่แสนหกหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยสามสิบหกบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๙ (วันที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐอนุมัติ)
เป็นเงิน ๑๑,๙๑๕,๖๔๐.-บาท (สิบเอ็ดล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นห้าพันหกร้อยสี่สิบบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ รายการพิจารณาลำดับที่ ๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๔๔

๕.๒ รายการพิจารณาลำดับที่ ๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๔๔

๕.๓ รายการพิจารณาลำดับที่ ๓ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๔๑

๕.๔ รายการพิจารณาลำดับที่ ๔ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๕๑

๕.๕ รายการพิจารณาลำดับที่ ๕ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๖๐

๕.๖ รายการพิจารณาลำดับที่ ๖ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๑๗

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

| | | |
|---|---|---|
| ๖.๑ นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖.๓ นางสุธนี อัมพรพะงา | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางจิรวรรณ อารยะพงษ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

**รายละเอียดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ตามโครงการ**
**ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๖ รายการ (ชุดที่ ๑) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**
**(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ที่ นศ ๐๐๓๓.๑๒๓/๑๕ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๙ )**

| ลำดับ | รายการพิจารณา | ประมาณการซื้อ | ขนาดบรรจุ | หน่วยนับ | ราคา/ขนาดบรรจุ (บาท) | มูลค่าราคากลาง (บาท) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ๑. | Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg/๑ dose inhalation powder, ๑๒๐ dose inhalation | ๔,๖๐๐ | ๑ | bott | ๖๖๒.๓๓ | ๓,๐๔๖,๗๑๘ |
| ๒. | Budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation | ๔,๑๐๐ | ๑ | bott | ๔๘๑.๕๐ | ๑,๙๗๔,๑๕๐ |
| ๓. | Silodosin ๔ mg film-coated tablet | ๗,๐๘๐ | ๓๐ | tab | ๓๘๔.- | ๒,๗๑๘,๗๒๐ |
| ๔. | Trospium chloride ๒๐ mg coated tablet | ๒,๐๐๐ | ๑๐๐ | tab | ๗๐๐.- | ๑,๔๐๐,๐๐๐ |
| ๕. | Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule, hard | ๑๙๐,๐๐๐ | ๑ | cap | ๖.๖๕ | ๑,๒๖๓,๕๐๐ |
| ๖. | Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution | ๑๔,๘๘๐ | ๑ | Bott | ๑๐๑.๖๕ | ๑,๕๑๒,๕๕๒ |

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ ).....กรรมการ

(นางจิรวรรณ อารยะพงษ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช