ร่าง

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๕ รายการ (ชุดที่ ๒) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๑ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๕ รายการ (ชุดที่ ๒) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒๑,๔๕๕,๒๘๕.๖๐ บาท (ยี่สิบเอ็ดล้านสี่แสนห้าหมื่นห้าพันสองร้อยแปดสิบห้าบาทหกสิบสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๕๙๘๗)	จำนวน	๖,๔๐๐	กล่อง/box
๒. ciclosporin ๑๐๐ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๑๔๒๘)	จำนวน	๑,๑๕๖	กล่อง/box
๓. atorvastatin ๘๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๕๐๐๒๑)	จำนวน	๒,๐๐๐	กล่อง/box
๔. apixaban ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๒๙๔๑๐)	จำนวน	๙๕๒	กล่อง/box
๕. metformin hydrochloride ๕๐๐ mg + sitagliptin ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๓๕๑๙๗๒)	จำนวน	๒,๗๒๐	กล่อง/box

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mnst.go.th หรือ www.nakhonsithammarat.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๕๓๔ ๐๒๕๐ ต่อ ๓๖๐๑ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นางจิรวรรณ อารยะพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

ร่าง ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๑

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๕ รายการ (ชุดที่ ๒) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดนครศรีธรรมราช

ลงวันที่ พฤษภาคม ๒๕๖๘

จังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑.	leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๕๙๘๗)	จำนวน	๖,๔๐๐	กล่อง/box
๒.	ciclosporin ๑๐๐ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๑๔๒๘)	จำนวน	๑,๑๕๖	กล่อง/box
๓.	atorvastatin ๘๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๕๐๐๒๑)	จำนวน	๒,๐๐๐	กล่อง/box
๔.	apixaban ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๒๙๔๑๐)	จำนวน	๙๕๒	กล่อง/box
๕.	metformin hydrochloride ๕๐๐ mg + sitagliptin ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๓๕๑๙๗๒)	จำนวน	๒,๗๒๐	กล่อง/box

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

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

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจาก

สำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้วของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้

ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(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) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) 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 ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และ

ค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา อาคารเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราช นครศรีธรรมราช

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง จาก จังหวัด ให้เริ่มทำงาน

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วย 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 ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ 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 โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาททั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัดจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๕๙๘๗)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ ciclosporin ๑๐๐ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๑๔๒๘)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๓ atorvastatin ๘๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๕๐๐๒๑)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๔ apixaban ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๒๙๔๑๐)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๕ metformin hydrochloride ๕๐๐ mg + sitagliptin ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๓๕๑๙๗๒)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนอื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ 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 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด 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 ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ 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 หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย 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 และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย 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 ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล 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 ๗ 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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๘

๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา
Leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ film-coated tablet ประกอบด้วยตัวยา Leflunomide ๒๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และ มีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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

๒ / ๔. เงื่อนไข

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ <u>เอกสารประกอบ</u> ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

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

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๓ / กรณีอยู่

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence)

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate pf pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๔ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามข้อกำหนดดังนี้

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๕ / ๒. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๖ / ๓. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๗ / ๔. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๖.๒๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๘ / ๒. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๔
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๒.๓ On-going stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๓. ผลพิสูจน์ความสมมูลของยา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ แสดงรายงานการศึกษา dissolution ของรายการยาใน BSC class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับที่ไม่ใช่ฉบับปัจจุบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล หรือ แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน พร้อมทั้งแสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๑๑
๓	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ฉบับที่ยังไม่สอดคล้องกับ ASEAN guidelines และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๗
๔	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines แต่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๓
๕	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines และไม่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๐

๙ / ๔. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๕. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๑๐ คะแนน

๕.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for blister	๔
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for strip	๓
๓	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ PVC/Alu blister	๒
๔	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๑

๕.๒ ฉลาก ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๒
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๑

๕.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๒
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๖. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๑๐ / ๔.๓ ตัวอย่างยา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

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 กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๑๑ / ๔.๗ การยกเลิก

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๗ <u>การยกเลิกสัญญา</u>

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

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

Ciclosporin ๑๐๐ mg soft capsule

๑. ชื่อยา Ciclosporin ๑๐๐ mg soft capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาแคปซูลชนิดนิ่ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ soft capsule ประกอบด้วยตัวยา Ciclopsorin ๑๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และ มีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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

๑๓ / ๔. เงื่อนไข

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ <u>เอกสารประกอบ</u> ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

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

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๑๔ / กรณีอยู่

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence)

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate pf pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๑๕ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามข้อกำหนดดังนี้

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑๖ / ๒. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๑๗ / ๓. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๑๘ / ๔. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๖.๒๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๑๙ / ๒. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๔
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๒.๓ On-going stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๓. ผลพิสูจน์ความสมมูลของยา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ แสดงรายงานการศึกษา dissolution ของรายการยาใน BSC class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับที่ไม่ใช่ฉบับปัจจุบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล หรือ แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน พร้อมทั้งแสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๑๑
๓	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ฉบับที่ยังไม่สอดคล้องกับ ASEAN guidelines และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๗
๔	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines แต่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๓
๕	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines และไม่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๐

๒๐ / ๔. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๕. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๑๐ คะแนน

๕.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for blister	๔
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for strip	๓
๓	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ PVC/Alu blister	๒
๔	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๑

๕.๒ ฉลาก ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๒
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๑

๕.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๒
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๖. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๒๑ / ๔.๓ ตัวอย่างยา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

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 กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๒๒ / ๔.๗ การยกเลิก

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๗ <u>การยกเลิกสัญญา</u>

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

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
Atorvastatin ๘๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๘๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ film-coated tablet ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin ๘๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และ มีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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

๒๔ / ๔. เงื่อนไข

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ <u>เอกสารประกอบ</u> ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

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

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๒๕ / กรณีอยู่

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence)

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate pf pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๒๖ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

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

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๒๗ / ๒. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๒๘ / ๓. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๒๙ / ๔. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๖.๒๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๓๐ / ๒. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๔
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๒.๓ On-going stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๓. ผลพิสูจน์ความสมมูลของยา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ แสดงรายงานการศึกษา dissolution ของรายการยาใน BSC class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับที่ไม่ใช่ฉบับปัจจุบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล หรือ แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน พร้อมทั้งแสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๑๑
๓	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ฉบับที่ยังไม่สอดคล้องกับ ASEAN guidelines และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๗
๔	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines แต่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๓
๕	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines และไม่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๐

๓๑ / ๔. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๕. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๑๐ คะแนน

๕.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for blister	๔
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for strip	๓
๓	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ PVC/Alu blister	๒
๔	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๑

๕.๒ ฉลาก ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๒
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๑

๕.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๒
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๖. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

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 กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๓๓ / ๔.๗ การยกเลิก

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๗ <u>การยกเลิกสัญญา</u>

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

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
Apixaban ๕ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Apixaban ๕ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ film-coated tablet ประกอบด้วยตัวยา Apixaban ๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และ มีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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

๓๕ / ๔. เงื่อนไข

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ <u>เอกสารประกอบ</u> ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

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

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง ซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๓๖ / กรณีอยู่

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence)

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate pf pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๔.๑.๑๕ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Nitrosamines impurities [ถ้ามี]

๓๗ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

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

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๓๘ / ๒. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๓๙ / ๓. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๖.๒๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๐

๑.๔ Nitrosamine impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๕
๒	ไม่แสดง Risk assessment report ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๔๑ / ๒. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๔
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๒.๓ On-going stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๓. ผลพิสูจน์ความสมมูลของยา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ แสดงรายงานการศึกษา dissolution ของรายการยาใน BSC class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับที่ไม่ใช่ฉบับปัจจุบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล หรือ แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน พร้อมทั้งแสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๑๑
๓	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ฉบับที่ยังไม่สอดคล้องกับ ASEAN guidelines และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๗
๔	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines แต่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๓
๕	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines และไม่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๐

๔๒ / ๔. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๕. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๑๐ คะแนน

๕.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for blister	๔
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for strip	๓
๓	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ PVC/Alu blister	๒
๔	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๑

๕.๒ ฉลาก ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๒
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๑

๕.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๒
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๖. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๔๓ / ๔.๓ ตัวอย่างยา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

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 กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔๔ / ๔.๗ การยกเลิก

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๗ <u>การยกเลิกสัญญา</u>

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

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
Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg + Sitagliptin ๕๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg + Sitagliptin ๕๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ film-coated tablet ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg และ Sitagliptin ๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ แผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และ มีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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

๔๖ / ๔. เงื่อนไข

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ <u>เอกสารประกอบ</u> ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

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

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง ซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๔๗ / กรณีอยู่

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงความสมมูลของยา (Bioequivalence)

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate pf pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๔๘ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามข้อกำหนดดังนี้

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๔๙ / ๒. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๕๐ / ๓. มาตรฐาน

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๖.๒๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๕๒ / ๒. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๔
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมิได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๒.๓ On-going stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๓. ผลพิสูจน์ความสมมูลของยา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ แสดงรายงานการศึกษา dissolution ของรายการยาใน BSC class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ฉบับที่ไม่ใช่ฉบับปัจจุบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล หรือ แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม US FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ฉบับปัจจุบัน พร้อมทั้งแสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๑๑
๓	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ฉบับที่ยังไม่สอดคล้องกับ ASEAN guidelines และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๗
๔	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines แต่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๓
๕	แสดงรายงานการศึกษา Bioequivalence ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines/ US FDA Guidance/ EMA Guidelines และไม่แสดงผลการทดสอบ pharmaceutical equivalence	๐

๕๓ / ๔. ผลพิสูจน์

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๕. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๑๐ คะแนน

๕.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for blister	๔
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ Alu/Alu foil for strip	๓
๓	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย ในรูปแบบ PVC/Alu blister	๒
๔	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๑

๕.๒ ฉลาก ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๒
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๑

๕.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๒
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๖. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๕๔ / ๔.๓ ตัวอย่างยา

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์ ประธานกรรมการ

นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก กรรมการ

นางสุธนี อัมพรพะงา กรรมการ

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

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 กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๕๕ / ๔.๗ การยกเลิก

นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์	นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก	นางสุธนี อัมพรพะงา
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๗ <u>การยกเลิกสัญญา</u>

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

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