

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา
Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมีได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุง โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี เพื่อจัดซื้อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑,๕๐๐,๐๐๐ เม็ด ภายในวงเงิน ๓,๘๕๒,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านแปดแสนห้าหมื่นสองพันบาทถ้วน) เพื่อใช้ในการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เหมาะสมสำหรับใช้ในการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ซึ่งปัจจุบันมีผู้ป่วยจำนวนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ซึ่งได้ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนรายชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ที่มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑.....๗/

(นางสาวสุดา โต๊ะมาจ)

นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....Zw

(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.....An

(นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)

เภสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

๔. แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ชื่อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

๔.๒ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๔.๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg

๔.๒.๓ ภาชนะบรรจุ เม็ดยาบรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้นได้

๔.๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากแสดงอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ หมายเลขรุ่นผลิตหรือหมายเลขครั้งที่รับ/ผลิต (Batch number or Lot number) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและสถานะในการ เก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
- แผงยา ระบุชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขแสดงครั้งที่ผลิตไว้อย่าง ชัดเจน

๔.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๑.....
(นางสาวอุดา โต๊ะมาจ๊ะ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๓.๑ Finished product specification

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	Complies with finished product specification (JP)
๒	Uniformity of dosage units (Content Uniformity)	Meet the requirements
๓	Dissolution test	Not less than ๗๕ % of labeled amount is dissolved in ๔๕ minutes
๔	Assay (Content)	๙๒.๐ - ๑๐๘.๐ % of labeled amount of Manidipine HCl

๔.๓.๒ Active pharmaceutical ingredients (API) specification

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	Complies with the standard
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐ % of manidipine hydrochloride on dried basis
๓	Loss on drying	ไม่เกิน ๑.๕ % (๑ g ที่อุณหภูมิ ๑๐๕°C ในเวลา ๔ ชั่วโมง)
๔	Residue on ignition	ไม่เกิน ๐.๒ %
๕	Melting point	ประมาณ ๒๐๗°C (พร้อมกับการสลายตัว)
๖	Heavy metals	ไม่เกิน ๑๐ ppm
๗	Arsenic	ไม่เกิน ๑ ppm
๘	Each related substance	ไม่เกิน ๐.๒ %
๙	Total related substances	ไม่เกิน ๐.๗ %

หมายเหตุ

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Active pharmaceutical ingredient (API) specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredients และ/หรือใบวิเคราะห์ API ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๑.....
(นางสาวสุดา โต๊ะมาง)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย์)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสรดา ชวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๓ เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๒ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๓.๒.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๓.๒.๒ สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical Ingredients specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

๔.๓.๓ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๔.๓.๔ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ

- ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product Manufacturer)
- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Re-packaged Manufacturer) (เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่)

๔.๓.๕ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)

๔.๓.๖ สำเนาเอกสารแสดงว่าบริษัทฯ และพนักงานผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาจากหน่วยงานหรือองค์กรรับรองที่น่าเชื่อถือ

๔.๓.๗ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๔.๓.๗.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีสกัดตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงว่าได้รับการบรรจุผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปได้มาตรฐานใน GREEN BOOK

๑.....
(นางสาวยุธา ไต๊ะมาง)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวสันทลักษ์ณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลักษรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๓.๗.๓ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปจากหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO /IEC ๑๗๐๒๕

๔.๓.๗.๔ สำเนาเอกสารรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO /IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอและวิธีทดสอบที่กำหนด

๔.๓.๗.๕ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of Analysis of active pharmaceutical Ingredients) ทั้งของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้นในกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีสัญชาติรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๘ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

๔.๓.๘.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

๔.๓.๘.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

๔.๓.๘.๓ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๓.๘.๔ สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณียาที่หักแบ่งเม็ดได้

๔.๓.๙ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN guideline / คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา โดยสถาบัน/หน่วยงานศึกษา bioequivalence ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๑๐ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

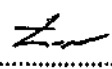
๔.๓.๑๐.๑ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน U.S.FDA Orange Book

๔.๓.๑๐.๒ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)

๔.๓.๑๐.๓ สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๑๑ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ

๑.....
(นางสาวอุดา ไตะมาง)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลักสรดา ชัยเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๓.๑๒ สำเนาเอกสารแสดงว่ายาที่เสนอได้รับการบรรจุในบัญชีนวัตกรรมไทย และอยู่ในช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียนไว้ (ถ้ามี)

๔.๓.๑๓ สำเนาเอกสารแสดงว่ายาที่เสนอได้รับการบรรจุในบัญชียาโรงพยาบาลสังกัดสำนักการแพทย์หรือโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขหรือโรงเรียนแพทย์

๔.๓.๑๔ เอกสารแสดงความยินยอมในการปรับเปลี่ยนคีนยา กรณียาใกล้หมดอายุ

๔.๓.๑๕ ตัวอย่างยา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี) ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๓.๑๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา
- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๓.๑๗ การประกันความชำรุดบกพร่องของยาที่ส่งมอบ

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) รับประกันคุณภาพการใช้งาน ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๔.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๔.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ให้ยา ในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๔.๔ กรณีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมีพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมีขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการซื้อยาในงวดต่อไป

๔.๔.๕ กรณี มีการประกาศกำหนดราคากลางของหน่วยราชการ ทำให้ราคาที่เสนอมีราคาที่สูงกว่าราคากลางที่ประกาศผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา

๔.๔.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

๑.....
(นางสาวยุดา โต๊ะมาอี)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการ ดังนี้

ราคาที่ยื่นข้อเสนอ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐
โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐	

๖. กำหนดราคาซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๒๐๐ บาท (สองร้อยบาทถ้วน)

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐระบบอิเล็กทรอนิกส์ หลังจากการชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

๗. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

๘. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยให้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราวและมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี เพื่อจัดซื้อรายการยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑,๕๐๐,๐๐๐ เม็ด ภายในวงเงิน ๓,๘๕๒,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านแปดแสนห้าหมื่นสองพันบาทถ้วน)

๑๐. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

๑๐.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี (กลุ่มงานเภสัชกรรม)

สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๓๘/๒ ถนนเลียบริ้ววารี แขวงกระทุ่มราย

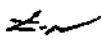
เขตหนองจอก กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๕๓๐

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน



(นางสาวสุดา โต๊ะมาจี)

นายแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)

เภสัชกรชำนาญการ



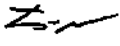
(นางสาวลภัสสรดา ขวัญเมือง)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๓๐
๑. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Certificate of GMP)	๑๐
๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๐
๓. มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)	๕
๔. เกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยา	๕
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๑. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)	๑๕
๒. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๓. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๕
๔. ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence) มีหลักฐาน PE, BE ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น US.FDA, EMA เป็นต้น	๕
๕. ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๕
๖. ผลการศึกษา/วิจัย ทางคลินิก	๑๕
๗. ผลงานนวัตกรรมที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย	๕
๘. ผลการใช้ยาหรือเอกสารแสดงว่ายาได้รับการบรรจุในบัญชียาโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานการแพทย์ หรือโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขหรือโรงเรียนแพทย์	๕
๙. การปรับเปลี่ยนคีนยากรณียาใกล้หมดอายุ	๕
คะแนนรวม	๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	

๑.....
(นางสาวสุดา ไ้ตะมาจิ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอสำหรับยาเคมี

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอการคัดเลือกครั้งนี้ พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยกำหนดอัตราส่วนน้ำหนัก ตัวแปร ระหว่างราคาต่อข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ดังนี้

	ตัวแปรหลักที่ใช้ประเมิน	น้ำหนักคะแนน
๑	ราคา	๓๐
๒	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
	รวมคะแนน	๑๐๐

๑.....
 (นางสาวสุตา โต๊ะมาลี)
 นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
 (นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
 เกสัชกรชำนาญการ

๓.....
 (นางสาวลักสรดา ขวัญเมือง)
 เกสัชกรปฏิบัติการ

เกณฑ์ประเมินคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน
ก.เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		๓๐
๑	มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices-GMP)	๑๐
	๑.๑ Certificate of GMP (Active Pharmaceutical Ingredient - API)	๕
	: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีระบุหมวดไม่ชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
	: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีระบุหมวดไม่ชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๔
	: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีระบุหมวดไม่ชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๓
	: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/s หรือ WHO-GMP หรือ GMP จากประเทศผู้ผลิตและใบรับรองหมดอายุ (นับถึงวันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) แต่อยู่ในระหว่างการออกหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่ (มีเอกสารหรือหนังสือจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน)	๑
	: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/s หรือ WHO-GMP หรือ GMP จากประเทศผู้ผลิต แต่ระบุหมวดยาที่รับรองไม่ชัดเจนและไม่มีหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องหรือใบรับรองหมดอายุ (นับถึงวันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) โดยไม่มีเอกสารหรือหนังสือขอต่ออายุใบรับรองจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน	ไม่พิจารณา
	๑.๒ Certificate of GMP (Finished product)	๕
	: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕
	: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๔
	: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๓
	: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา	๒
	: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/s หรือ WHO-GMP และใบรับรองหมดอายุ (นับถึงวันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) แต่อยู่ในระหว่างการออกหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่ (มีเอกสารหรือหนังสือจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน)	๑
	: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง PIC/s หรือ WHO-GMP แต่ระบุหมวดยาที่รับรองไม่ชัดเจนหรือใบรับรองหมดอายุ (นับถึงวันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) โดยไม่มีเอกสารหรือหนังสือขอต่ออายุใบรับรองจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน	ไม่พิจารณา

๑.....
 (นางสาวอุดา ไช้มาจี้)
 นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
 (นางสาวอัมลลักษณ์ ศรีไทย)
 เกษีกรชำนาญการ

๓.....
 (นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)
 เกษีกรปฏิบัติการ

๒	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๑๐
	๒.๑ Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับตามตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒ แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๓
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับตามตำรับยา และไม่มีเอกสารหรือหนังสือขอแก้ไขมาตรฐานในทะเบียนตำรับยาจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรืออ้างอิง Pharmacopoeia เก่ากว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒	ไม่พิจารณา
	กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๓
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับตามตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับตามตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑
	๒.๒ Finished Product Specification	๕
	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับตามตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒ แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๓

๑.....
 (นางสาวยุดา โต๊ะมาจี้)
 นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
 (นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
 เกษัชกรชำนาญการ

๓.....
 (นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)
 เกษักรปฏิบัติการ

	: อ้างอิง Pharmacopoeia ฉบับตามตำรับยา และไม่มีเอกสารหรือหนังสือขอแก้ไขมาตรฐานในทะเบียนตำรับยาจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรืออ้างอิง Pharmacopoeia เก่ากว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒	ไม่พิจารณา
	กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับล่าสุด, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับใหม่กว่าตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๓
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับตามตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
	: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ General chapters ที่ระบุใน Pharmacopoeia ฉบับตามตำรายาในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๖๑/๒๕๖๒, ICH Guideline (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑
๓	มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา(Good Storage Practice / Good Distribution Practice-GSP/GDP)	๕
	: ได้รับการรับรอง GSP/GDP, PIC/s หรือ WHO จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และมีหลักฐานการควบคุมตามห่วงโซ่อุปทาน	๕
	: ได้รับการรับรอง GSP/GDP, PIC/s หรือ WHO จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และไม่มีหลักฐานการควบคุมตามห่วงโซ่อุปทาน	๓
	: ได้รับการรับรอง GSP/GDP, PIC/s หรือ WHO จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และใบรับรองหมดอายุ ไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๑
	: ไม่ได้รับการรับรอง GSP/GDP, PIC/s หรือไม่มีเอกสารมาแสดง	๐
๔	เกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยา	๕
	: มีเอกสารแสดงว่าบริษัทฯและพนักงานผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาจากหน่วยงานหรือองค์กรรับรองที่น่าเชื่อถือ	๕
	: ไม่มีเอกสารแสดงว่าบริษัทฯและพนักงานผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาจากหน่วยงานหรือองค์กรรับรองที่น่าเชื่อถือ	๐
	: มีเอกสารแสดงว่าบริษัทฯและพนักงานผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาจากหน่วยงานหรือองค์กรรับรองที่น่าเชื่อถือ แต่ปรากฏหลักฐานว่า ไม่ได้ปฏิบัติตามเกณฑ์ฯ	ไม่พิจารณา

๑.....๑/
(นางสาวสุดา โต๊ะมาง)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....Z-✓
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....สิน
(นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		๗๐
๑	ผลลัพธ์คุณภาพหนังสือรับรองผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : CoA)	๑๕
	๑.๑ Certificate of Analysis Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ของ Supplier (ผู้ผลิต API) และ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description และ Identification	๕
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ของ Supplier (ผู้ผลิต API) หรือ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description และ Identification	๔
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ของ Supplier (ผู้ผลิต API) และ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ของ Supplier (ผู้ผลิต API) หรือ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description และ Identification	๒
	: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ของ Supplier (ผู้ผลิต API) และ/หรือ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป	ไม่พิจารณา
	๑.๒ Certificate of Analysis Finished Product	๕
	: ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description และ Identification	๕
	: ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
	: ตรงกับ Finished Product Specification ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ไม่พิจารณา
	๑.๓ Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕
	: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง ทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
	: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Finished Product และมี การทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	๓
	: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Finished Product	๒
	: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	๑
	: มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	๐

๑.....
(นางสาวยุดา ใต้มาจ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวจันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสรา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๒	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
	๒.๑ การศึกษาความคงตัว (คะแนนเต็ม ๑๐ กรณีเป็นยาที่มี IN USE Stability คะแนนเต็ม ๘)	๑๐(๘)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๑๐(๘)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๙(๗)
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๗(๖)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๖(๕)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๕(๔)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๓(๓)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๑(๒)
	: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือ ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๐(๑)
	: ไม่มีการศึกษา Long term stability, Accelerated stability และ On-going stability ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียนไว้	ไม่พิจารณา
	๒.๒ การศึกษา IN USE STABILITY (กรณีเป็นยาที่มี IN USE Stability)	๐ (๒)
	: มีการศึกษา IN USE stability ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาหรือหลักฐานวิชาการ	๒
	: ไม่มีการศึกษา IN USE stability ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาหรือหลักฐานวิชาการ	๐

๑.....
(นางสาวสุดา โต๊ะมาจิง)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลักสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๓	ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๕
	: เป็นยาในรูปแบบได้รับการยกเว้นการทำ Bioequivalence หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด	๔
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด และมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๓
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๑) ตั้งแต่วันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๒ ถึง ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๒
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines / US.FDA Guidance / EMA Guidelines แต่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๑
	: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines / US.FDA Guidance / EMA Guidelines และไม่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๐
	: ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	ไม่พิจารณา
๔	ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๕
	: ได้รับการบรรจุใน US.FDA Orange Book และ ได้รับการรับรองจาก EMA หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
	: ได้รับการบรรจุใน US.FDA Orange Book หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA	๓
	: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๒
	: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐
๕	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & patient information leaflet)	๕
	๕.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา (Primary package)	๓
	: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Packaging Material Specification	+๒
	: ฉลากมีรายละเอียดครบถ้วนตามที่ระบุใน Specification และแสดงในทุกหน่วยของยา	+๑
	๕.๒ บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (Secondary package)	๑
	: ฉลากมีรายละเอียดครบถ้วนตามกฎหมาย	๑
	: ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามกฎหมาย	๐
	๕.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (patient information leaflet)	๑
	: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๑
	: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๑.....
(นางสาวอุดา โต๊ะมาจี)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๖	ผลการศึกษา/วิจัย ทางคลินิก	๑๕
	: มีรายงานผลการศึกษาวิจัยทางด้านคุณภาพ (Quality) ด้านประสิทธิภาพ (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ เป็นยาต้นแบบ	๑๕
	: มีรายงานผลการศึกษาทางคลินิก ด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัย (Efficacy /Safety) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ	๘
	: มีรายงานผลการศึกษาทางคลินิก ด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (Economic health) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ	๓
	: มีรายงานผลการศึกษาทางคลินิก ด้าน Compliance/Adherence ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ	๓
	: ไม่มีรายงานการศึกษา/วิจัย ทางคลินิก	๐
๗	ผลงานนวัตกรรมที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย	๕
	: เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน (มากกว่า ๖ ปี) หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
	: เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน (๔-๖ ปี)	๔
	: เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน (๑-๓ ปี)	๓
	: เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน (๑-๘ ปี) และถูกตัดออกจากบัญชีนวัตกรรมไทยแล้วไม่เกิน ๓ ปี	๑
	: ไม่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย	๐
๘	ผลการใช้ยาหรือเอกสารแสดงว่ายาได้รับการบรรจุในบัญชียาโรงพยาบาล	๕
	: ได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาของโรงเรียนแพทย์ (UHosNet) (รพ.ละ ๑ คะแนน) หรือบัญชียาโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี	๕
	: ได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลศูนย์ สังกัด กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลสังกัด ๔ เหล่าทัพ (รพ.ละ ๐.๕ คะแนน)	๔
	: ได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานการแพทย์ หรือ กรมการแพทย์ /โรงพยาบาลจังหวัด กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลค่ายทหาร (รพ.ละ ๐.๓ คะแนน)	๓
	: ไม่ได้ได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรัฐ	๐
๙	การปรับเปลี่ยนคินยากรณียาใกล้หมดอายุ	๕
	: มีเอกสารแสดงความยินยอมปรับเปลี่ยนยาเพิ่มเติมจำนวน เมื่อยาหมดอายุแล้ว	๕
	: มีเอกสารแสดงความยินยอมปรับเปลี่ยนยาเพิ่มเติมจำนวน เมื่อยาใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๓ เดือน	๒
	: มีเอกสารแสดงความยินยอมปรับเปลี่ยนยาเพิ่มเติมจำนวน เมื่อยาใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน	๐
	รวม	๑๐๐

๑.....
(นางสาวอุดา โต๊ะมาง)
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.....
(นางสาวฉันทลักษณ์ ศรีไทย)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....
(นางสาวลภัสรดา ขวัญเมือง)
เภสัชกรปฏิบัติการ