

รายการยาที่จะจัดซื้อยาร่วมจังหวัดด้วยวิธีสืบราคา ปีงบประมาณ ๒๕๖๘ จำนวน ๖๗ รายการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวนทั้งหมด (หน่วย)
๑	AMIODARONE HCL ๑๕๐ MG/๓ ML INJ	AMP	๓,๒๐๐
๒	AMOXYCILLIN ๑ G+CLAVULANIC ๒๐๐ MG INJ	VIAL	๘,๖๐๐
๓	AMOXYCILLIN ๘๗๕+CLAVULANIC ๑๒๕ MG TAB	TAB	๒๐๓,๐๐๐
๔	ANTACID+SIMETHICONE ๒๔๐ ML SUSP	BOTT	๓๐,๐๐๐
๕	ANTAZOLINE+TETRAHYDROZOLINE ED	BOTT	๑๑,๖๗๖
๖	ASPIRIN ๘๑ MG (ENTERIC COATED) TAB	TAB	๓,๑๖๖,๐๐๐
๗	AZITHROMYCIN ๒๐๐ MG/๕ ML SUSP	BOTT	๑,๔๙๐
๘	BETAHISTINE ๖ MG TAB	TAB	๘๘๒,๕๐๐
๙	BUDESONIDE ๒๐๐ UG INHALER	BOTT	๑,๗๖๐
๑๐	CALCIUM CARBONATE ๑๕๐๐ MG TAB	TAB	๑,๔๙๐,๐๐๐
๑๑	CARVEDILOL ๖.๒๕ MG TAB	TAB	๔๑๐,๐๐๐
๑๒	CEFAZOLIN ๑ GM INJ	VIAL	๒๐,๕๕๐
๑๓	CEFTRIAZONE ๑ GM INJ	VIAL	๔๘,๒๐๐
๑๔	CETIRIZINE ๑๐ MG TAB	TAB	๑,๒๒๕,๐๐๐
๑๕	CIPROFLOXACIN ๒๐๐ MG INJ	AMP	๕,๙๐๐
๑๖	CLINDAMYCIN ๖๐๐ MG/ ๔ ML INJ	AMP	๒๔,๑๖๐
๑๗	COLCHICINE ๐.๖ MG TAB	TAB	๔๐๗,๐๐๐
๑๘	DEXTROSE+SODIUM CHLORIDE (D-๕-N/๒) ๑๐๐๐ ML	BOTT	๑๖,๕๐๐
๑๙	DIMENHYDRINATE ๕๐ MG TAB	TAB	๗๒๐,๐๐๐
๒๐	DOMPERIDONE MALEATE ๑๐ MG TAB	TAB	๔๐๘,๐๐๐
๒๑	DOXAZOSIN MESYLATE ๒ MG TAB	TAB	๑,๔๖๗,๕๐๐
๒๒	DIPHTHERIA TETANUS VACCINE (๐.๕ ML)	AMP	๗,๓๐๐
๒๓	ENALAPRIL ๒๐ MG TAB	TAB	๒,๓๓๐,๐๐๐
๒๔	ENALAPRIL ๕ MG TAB	TAB	๓,๑๓๐,๐๐๐
๒๕	ENOXAPARIN NA ๔๐ MG INJ	AMP	๒,๒๐๐
๒๖	FENOFIBRATE ๒๐๐ MG CAP	CAP	๑๙๐,๕๐๐
๒๗	FERROUS FUMARATE ๒๐๐ MG TAB	TAB	๑,๓๔๐,๐๐๐
๒๘	GLIPIZIDE ๕ MG TAB	TAB	๕,๔๘๐,๐๐๐
๒๙	GLYCERYL GUAIACOLATE ๑๐๐ MG TAB	TAB	๖๔๐,๐๐๐
๓๐	HUMAN INSULIN ๗๐+๓๐% ๑๐๐ U/ML ๑๐ ML INJ	VIAL	๑๘,๖๐๐
๓๑	HUMAN INSULIN ISOPHANE ๑๐๐ U/ML ๑๐ ML INJ	VIAL	๒,๙๗๐
๓๒	HUMAN PENFILL INSULIN (N) INJ	VIAL	๑,๔๐๐
๓๓	HUMAN PENFILL INSULIN ๗๐+๓๐ % INJ	VIAL	๑๕,๓๐๐
๓๔	HYDRALAZINE HCL ๒๕ MG TAB	TAB	๒,๒๗๕,๐๐๐
๓๕	HYDROXYPROPYLMETHYLCELLULOSE ๑๐ ML ED	BOTT	๑๓,๔๐๐
๓๖	HYOSCINE-N-BUTYL BR ๑๐ MG TAB	TAB	๑๘๕,๐๐๐

๓๗	IBUPROFEN ๔๐๐ MG TAB	TAB	๓๐๒,๐๐๐
๓๘	ISOSORBIDE DINITRATE ๑๐ MG TAB	TAB	๘๙,๐๐๐
๓๙	ISOSORBIDE MONONITRATE ๒๐ MG TAB	TAB	๓๐๖,๐๐๐
๔๐	LACTATE RINGER ๑๐๐๐ ML	BOTT	๑๖,๖๐๐
๔๑	LEVONORGESTREL ๑๕๐ UG+EE ๓๐ UG TAB	PACK	๔,๙๕๐
๔๒	LORAZEPAM ๐.๕ MG TAB	TAB	๑,๒๕๖,๐๐๐
๔๓	LORAZEPAM ๒ MG TAB	TAB	๒๒๗,๐๐๐
๔๔	METOPROLOL ๑๐๐ MG TAB	TAB	๙๒๐,๐๐๐
๔๕	METRONIDAZOLE ๕๐๐ MG INJ	VIAL	๑๒,๘๐๐
๔๖	MONTELUKAST ๑๐ MG TAB	TAB	๑๓๔,๔๐๐
๔๗	NAPROXEN ๒๕๐ MG TAB	TAB	๓๙๐,๐๐๐
๔๘	NOREPINEPHINE ๑MG/ML (๔ ML) INJ	AMP	๕,๖๖๐
๔๙	OMEPRAZOLE ๔๐ MG INJ	AMP	๓๗,๔๐๐
๕๐	ORS ๓.๓ GM	SACHE	๑๗๙,๒๐๐
๕๑	PARACETAMOL ๑๒๐ MG/๕ ML SUSP	BOTT	๓๑,๔๐๐
๕๒	PARACETAMOL ๕๐๐ MG TAB	TAB	๑,๗๕๐,๐๐๐
๕๓	PIOGLITASON ๓๐ MG TAB	TAB	๑,๒๙๐,๐๐๐
๕๔	POTASSIUM CL ELIXIR ๒๔๐ ML	BOTT	๒,๒๗๔
๕๕	SALBUTAMOL ๑๐๐ UG (๒๐๐ DOSE) INHALER	TUBE	๕,๑๐๐
๕๖	SILVER SULFADIAZINE ๒๕ GM CREAM	TUBE	๓,๗๔๐
๕๗	SILVER SULFADIAZINE ๔๕๐ GM CREAM	BOTT	๙๑๐
๕๘	SIMETHICONE ๘๐ MG TAB	TAB	๗๓๐,๐๐๐
๕๙	SODIUM BICARBONATE ๓๐๐ MG TAB	TAB	๑,๘๘๐,๐๐๐
๖๐	SULFASALAZINE ๕๐๐ MG TAB	TAB	๑๕๖,๐๐๐
๖๑	STERILE WATER FOR IRRIGATE ๑๐๐๐ ML	BOTT	๑๒,๙๔๐
๖๒	THEOPHYLLINE ๒๐๐ MG PR CAP	TAB	๒๘๗,๐๐๐
๖๓	TRAMADOL ๕๐ MG CAP	CAP	๖๒๐,๐๐๐
๖๔	TRAMADOL HCL ๕๐ MG/ML INJ	AMP	๑๑,๑๐๐
๖๕	TRANXENAMIC ACID ๕๐ MG/ML ๕ ML INJ	AMP	๒๔,๓๔๐
๖๖	UREA CREAM ๓๕ GM	TUBE	๑๕,๐๐๐
๖๗	VITAMIN B COMPLEX TAB (สูตรตามบัญชียาหลักๆ)	TAB	๒,๑๕๐,๐๐๐

โดยบริษัทที่จะเสนอราคา ๖๗ รายการดังกล่าว ขอให้ส่งเอกสารต่างๆ และยาตัวอย่างไปยังสถานที่ต่อไปนี้
ภายในวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

๑. กรณีเสนอยาลำดับที่ ๑-๒๒ ส่งไปยัง ภาว.ธฤชวรรณ สมานพันธุ์ รพ.องครักษ์ อ.องครักษ์ จ.นครนายก
โทร : ๐๘ ๒๔๒๕ ๙๙๕๕๕

๒. กรณีเสนอยาลำดับที่ ๒๓-๔๕ ส่งไปยัง ภาว.บุญญลิลิ คณะหวงษ์ รพ.ปากพลี อ.ปากพลี จ.นครนายก
โทร : ๐๘ ๔๐๑๙ ๘๔๑๙

๓. กรณีเสนอยาลำดับที่ ๔๖-๖๗ ส่งไปยัง ภาว.สุกัลญา ปฐมพรพงศ์ รพ.บ้านนา อ.บ้านนา จ.นครนายก
โทร : ๐๘ ๑๘๖๓ ๖๑๒๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

รายการยาที่จะจัดซื้อาร่วมจังหวัดด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding) จำนวน ๓ รายการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวนทั้งหมด (หน่วย)
๑	MANIDIPINE ๒๐ MG TAB	TAB	๑,๘๙๕,๐๐๐
๒	METFORMIN ๕๐๐ MG TAB	TAB	๑๐,๘๑๐,๐๐๐
๓	RABIES VACCINE INJ (ทั่วไป)	VIAL	๘,๒๔๐

โดยบริษัทที่จะเสนอราคา ๓ รายการดังกล่าว ให้ติดตามการประกาศในเวปไซต์ของกรมบัญชีกลาง หรือของโรงพยาบาลนครนายกต่อไป

การสืบราคา

ขั้นตอนการเสนอขาย

๑. บริษัทส่งใบเสนอราคา (เอกสารหมายเลข ๑) พร้อมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องและตัวอย่างยา (เอกสารหมายเลข ๒) ไปยังคณะกรรมการคัดเลือกยาคุณภาพพร้อมกันระดับจังหวัด ตามที่แจ้งในหนังสือเรื่อง การจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัดนครนายก ดังมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ภายในวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
๒. คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกยาตามคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ (Specification) ดังมีรายละเอียดในหนังสือเรื่อง การจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัดนครนายก ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓. (QR code)
๓. ยาที่มีคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งได้ผ่านตาม **เงื่อนไขเบื้องต้น** (เอกสารหมายเลข ๒) แล้ว จึงจะได้รับการพิจารณาให้คะแนนคุณภาพตาม **หลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคุณภาพยา** (เอกสารหมายเลข ๓) ในลำดับถัดไป
๔. คณะกรรมการฯ สรุปคะแนนคุณภาพที่ได้ในข้อ ๓. และคัดเลือกบริษัทที่มีคะแนนเกิน ๕๐% ขึ้นไป ของคะแนนรวมทั้งหมด
๕. การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา ใช้วิธีการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) โดยให้น้ำหนักของราคาเท่ากับ ๔๐% (เอกสารหมายเลข ๑) และน้ำหนักคุณภาพเท่ากับ ๖๐% (เอกสารหมายเลข ๓)

ใบเสนอราคา

บริษัท..... วันที่.....

ลำดับ	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	ความแรง	ขนาด บรรจุ	ราคา/ หน่วย (รวม VAT)	TPU code	GPU code

กำหนดยื่นราคาตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา
(.....)

ตำแหน่ง.....

ประทับตราบริษัทเป็นสำคัญ

หมายเหตุ : บริษัทใดเสนอราคา มากกว่า ๑ รายการ ให้เสนอใบใเดียวกัน ไม่ต้องแยกใบเสนอราคา

เงื่อนไขเบื้องต้น เอกสารที่ยื่นประกอบการคัดเลือกยา มีดังนี้

๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) คือ USP ๓๙, BP ๒๐๑๖, EP ๒๐๑๔ และ JP ๑๗ อนึ่ง กรณีผู้เสนอราคาได้อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า หรือใช้ตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ขอให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาด้วย ทั้งนี้ การพิจารณาดังกล่าวให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลการคัดเลือกระดับจังหวัด

๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๒.๑ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๒.๓ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๓. ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกวดราคาฯ และไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)

๔. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๕. สำเนาเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญตามข้อ ๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามข้อ ๕.๑

๕.๔ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตาม Asian guideline สำหรับยาที่เก็บอุณหภูมิห้อง (30 ± 2 C, 75 ± 5 RH%) หรือยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น (5 ± 3 C) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า ๒ ปี

๖. ตัวอย่างยา

- ยาเม็ดบรรจุขวด ๒๐ เม็ด พร้อมภาชนะบรรจุและฉลาก
- ยาเม็ดบรรจุ foil ๕ แผง พร้อมภาชนะบรรจุ
- MDI ๓ เครื่อง (พร้อม spacer ที่สามารถครอบปากและจุ่มกได้/ ไม่รับพิจารณา ถ้าไม่มี spacer)
- ยาฉีด ๕ amp/vial
- ยาน้ำ ๕ ขวด
- ยาผง ๕ ซอง
- ยาครีม ๕ หลอด
- LVP ๒ ถุง

๗. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และบนแผงยาหรือภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๘. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๘.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๘.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๘.๓ กรณีที่หน่วยราชการได้ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพนั้น หน่วยราชการจะทำหนังสือไปยังผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต เพื่อขอให้ส่งตัวอย่างยาชุดขยายที่ได้ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพไปแล้ว โดยผู้ขายจะต้องส่งมอบยาดังกล่าวชุดขยายตามจำนวนที่ได้ส่งตรวจวิเคราะห์ให้แก่หน่วยราชการ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) หากพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้คุณภาพหรือไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยา ทั้งนี้ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับพิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๘.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนคินยาในทุกกรณีที่พบว่ายาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๘.๕ กรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๑๐. หากส่งเอกสารและรายการตามข้อ ๑. - ๗. ไม่ครบถ้วน หรือไม่ตรงตามที่ระบุไว้แล้ว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาดังกล่าว

หลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคุณภาพยา

พิจารณาตามหัวข้อที่กำหนด โดยมีคะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน แบ่งออกเป็น ๓ ส่วน ดังนี้

๑. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (๒๕ คะแนน)

- ให้คะแนนโดยการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แต่ละบริษัทที่ดีที่สุดให้ ๒๕ คะแนนและให้ลดหลั่นคะแนนไปตามลำดับ

- ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกินคะแนนที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อ

๑.๑ ยาเม็ด

๑.๑.๑ ยาเม็ดทั่วไปบรรจุแผง

- ความกร่อนของเม็ดยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- การเคลือบสม่ำเสมอของสี หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ข้อความบนแผงยาชัดเจน อ่านง่าย และไม่สื่อในทางที่ผิด หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด หักไม่เกิน ๔ คะแนน

๑.๑.๒ ยาเม็ดชนิดเคี้ยวบรรจุแผง

- ความกร่อนของเม็ดยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- การเคลือบสม่ำเสมอของสี หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ข้อความบนแผงยาชัดเจน อ่านง่าย และไม่สื่อในทางที่ผิด หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- รสชาติ หักไม่เกิน ๓ คะแนน
- การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด หักไม่เกิน ๔ คะแนน

๑.๑.๓ ยาเม็ดบรรจุขวด

- ความกร่อนของเม็ดยา หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- การเคลือบสม่ำเสมอของสี หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ความง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๒ ยาแคปซูล

๑.๒.๑ ยาแคปซูลทั่วไปบรรจุแผง

- การเคลือบสม่ำเสมอของสี หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ข้อความบนแผงยาชัดเจน อ่านง่าย และไม่สือในทางที่ผิด หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๒.๒ ยาแคปซูลบรรจุขวด

- การเคลือบสม่ำเสมอของสี หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๙ คะแนน

๑.๓ ยาน้ำ

๑.๓.๑ กรณีเป็น SUSPENSION

- รสชาติ หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- สี หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- กลิ่น หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- การกระจายตัวของยา หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ความหนืด หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๓.๒ กรณีเป็น SYRUP

- รสชาติ หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- สี หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- กลิ่น หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ความหนืด หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๓.๓ กรณีเป็นผง

- รสชาติ หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- สี หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- กลิ่น หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- การกระจายตัว(หลังผสม) หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ความชื้นของผงยาเมื่ออยู่ในซองหรือขวด หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๔ ยานีต

๑.๔.๑ กรณีเป็น VIAL

๑.๔.๑.๑ กรณีเป็นยา POWDER (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนหลังผสมและไม่สามารถละลายได้หรือการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- เปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการละลายกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๗ คะแนน

๑.๔.๑.๒ กรณีเป็น SOLUTION

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๙ คะแนน

๑.๔.๑.๓ กรณีเป็น SUSPENSION

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๙ คะแนน

๑.๔.๒ กรณีเป็น AMPULE

๑.๔.๒.๑ กรณีเป็น SOLUTION (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอน)

- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๒คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๑๓คะแนน

๑.๔.๒.๒ กรณีเป็น SUSPENSION/ EMULSION

- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๒คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๑๓คะแนน

๑.๔.๓ กรณีเป็น PREFILLED SYRINGE

- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๒คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๑๓คะแนน

๑.๔.๔ กรณีเป็นขวด SOLUTION (แบบแขวน)

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ต้องเห็นชื่อยาและความแรงชัดเจนเวลากลับหัวภาชนะ หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- วัสดุที่ใช้แขวนต้องแข็งแรง ทนทาน และไม่ขาดง่าย หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- มีขีดบอกปริมาตรที่ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ หักไม่เกิน ๔ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๕ ยาสูดพ่นทางปาก

- ความสะดวกต่อการกดยาใช้ หักไม่เกิน ๑๒ คะแนน
- ความสะดวกของการใช้ SPACER กับผู้ป่วย หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- มีรายงานปัญหาการใช้ของผู้ป่วยและแพทย์ของปีที่ผ่านมา หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๖ ยาน้ำสำหรับพ่นสูดชนิดใช้ครั้งเดียว

- ความสะดวกในการใช้งาน หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ลักษณะภาชนะบรรจุที่สะดวกต่อการใช้งาน หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๙ คะแนน

๑.๗ ยาหยอดตา

- การเกิดการระคายเคืองหรือแสบตาหลังการหยอด หักไม่เกิน ๑๒ คะแนน
- ความสะดวกในการเปิด หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๘ คะแนน

๑.๘ ยาครีม

- สี หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- กลิ่น หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- การกระจายตัวของครีมหลังทา หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- การแยกชั้นของยา หักไม่เกิน ๕ คะแนน
- ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องอ่านง่ายและชัดเจน หักไม่เกิน ๕ คะแนน

๑.๙ ยาทาภายในปาก

- กลิ่น หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- รสชาติ หักไม่เกิน ๘ คะแนน
- การออกฤทธิ์ตามประสิทธิภาพยา เช่น รุ้สึกษา หักไม่เกิน ๙ คะแนน

๑.๑๐ ยาน้ำพ่นจมูก

- กลิ่น หักไม่เกิน ๑๓ คะแนน
- ความสะดวกในการกดยา หักไม่เกิน ๑๒ คะแนน

๒. ข้อมูลการศึกษาและวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๒๒ คะแนน)

๒.๑ มีการศึกษา ดังต่อไปนี้ (๑๐ คะแนน)

- ๒.๑.๑ มีการศึกษาทางคลินิก ไม่หักคะแนน
- ๒.๑.๒ มีการศึกษา Bioequivalence (BE) ไม่หักคะแนน
- ๒.๑.๓ มีการศึกษา Bioavailability (BA) หรือ Dissolution test หัก ๕ คะแนน
- ๒.๑.๔ ไม่มีการศึกษา หัก ๑๐ คะแนน

๒.๒ การศึกษา Long Term Stability ตาม Asian guideline (๔ คะแนน)

สำหรับยาที่เก็บอุณหภูมิห้อง (30 ± 2 C, $75\% RH \pm 5\%$) หรือยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น (5 ± 3 C)

- ๒.๒.๑ อายุการศึกษาน้อยกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และเป็นไปตามเกณฑ์ ไม่หักคะแนน
- ๒.๒.๒ อายุการศึกษาน้อยกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หัก ๒ คะแนน
- ๒.๒.๓ อายุการศึกษามากกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และเป็นไปตามเกณฑ์ หัก ๒ คะแนน
- ๒.๒.๔ อายุการศึกษามากกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หัก ๔ คะแนน

๒.๓ มีการศึกษา Risk assessment (๕ คะแนน) สำหรับ Elemental impurities ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) และวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient or Drug substance)

๒.๓.๑ มีการศึกษาทั้งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสําคัญ

ไม่หักคะแนน

๒.๓.๒ มีการศึกษาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบตัวยาสําคัญ

หัก ๒.๕ คะแนน

๒.๔ ข้อมูลของการผ่านมาตรฐานใน Green book (๓ คะแนน)

๒.๔.๑ พบข้อมูลใน green book

ไม่หักคะแนน

๒.๔.๒ ไม่พบข้อมูลใน green book

หัก ๓ คะแนน

๓. การประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย (๓ คะแนน)

- ได้ขึ้นบัญชึ้นวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันที่พิจารณาผล

ไม่หักคะแนน