

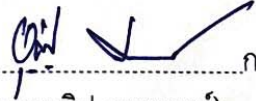

การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางการจัดซื้อจัดจ้าง
 ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....จัดซื้อยาร่วมจังหวัดนครนายกด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding).....
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....จังหวัดนครนายก.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....เงินนำร่องของโรงพยาบาลรัฐทั้ง ๔ แห่ง ได้แก่.....
 โรงพยาบาลนครนายก.....โรงพยาบาลบ้านนา.....โรงพยาบาลองค์กรักษ์.....โรงพยาบาลปากพลี.....
 จำนวนเงิน ๘,๗๗๖,๖๐๐ บาท (แปดล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหกพันหกร้อยบาทถ้วน).....
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง).....วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘.....
 เป็นเงิน ๘,๗๗๖,๖๐๐ บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี) ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้.....
๑. Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑,๘๙๕,๐๐๐ เม็ด
 ราคาเม็ดละ ๒.๑๔ บาท เป็นเงิน ๔,๐๕๕,๓๐๐.๐๐ บาท
๒. Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑๐,๘๑๐,๐๐๐ เม็ด
 ราคาเม็ดละ ๐.๒๕ บาท เป็นเงิน ๒,๗๐๒,๕๐๐.๐๐ บาท
๓. Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection
 จำนวน ๘,๒๔๐ ขวด ราคาขวดละ ๒๔๕ บาท เป็นเงิน ๒,๐๑๘,๘๐๐.๐๐ บาท
- รวม ๓ รายการ เป็นเงิน ๘,๗๗๖,๖๐๐.๐๐ บาท (แปดล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหกพันหกร้อยบาทถ้วน)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายบุญญลธิป คะหาวงษ์)

(นางบุญทิวา การมานะกิจกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางการจัดซื้อจัดจ้าง
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

คณะกรรมการฯ ตามคำสั่งจังหวัดนครนายก ที่ ๒๒๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๘

๑. นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ ประธานกรรมการ

๒. นายบุญญล립 คะหาวงษ์ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ

๓. นางบุญทิวา การมานะกิจกุล ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายบุญญล립 คะหาวงษ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางบุญทิวา การมานะกิจกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Manidipine 20 mg Tablet ^{1/3}
โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Manidipine 20 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Manidipine 20 mg
- 2.3 บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผง/ซอง/หลอด/ขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้คณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39, BP 2016, EP 2014 และ JP 17

ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	JP 18
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	92.0 – 108.0% of the LA of Manidipine HCL
3	Dissolution test	NLT 75% of the LA of Manidipine is dissolved in 45 min
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirements


3.2 Drug substance specification

ข้อ	Test Items	JP 18
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.5 – 101.0% of Manidipine HCL
3	Heavy metals	NMT 10.0 ppm
4	Arsenic	NMT 1.0 ppm
5	Related substance	NMT 2.0%
6	Loss on drying	NMT 1.5%
7	Residue on ignition	NMT 0.2%

หมายเหตุ : - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย


(.....)
นายชุลญลิป คะหวางษ์
กรรมการ


(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ


(.....)
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ


4.3.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)


4.3.4 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

- กรณียาที่เก็บในอุณหภูมิห้อง ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH, หัวข้อการทดสอบครบตามที่ระบุตลอดอายุยาที่ขึ้นทะเบียน

- กรณียาที่เก็บในตู้เย็น ตามมาตรฐานการเก็บรักษายาที่อุณหภูมิ 2-8 °C


นายบุญญุลิป คะหางษ์
กรรมการ


นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ


นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

4.3.5 มีเอกสารรับรองการได้ขึ้นทะเบียนอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.4 ในกรณีที่ป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

4.5 ตัวอย่างยา

4.5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อน ในกรณีที่

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยได้รับการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

(..........)

นายบุญญลธิป คะหาวงษ์

กรรมการ

(..........)

นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ประธานกรรมการ

(..........)

นางบุญทิวา การมานะกิจกุล

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Metformin hydrochloride 500 mg tablet หรือ

Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablet ^{2/3}

โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Metformin hydrochloride 500 mg tablet หรือ Metformin HCl 500 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Metformin HCl 500 mg

2.3 บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผง/ซอง/หลอด/ขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39, BP 2016, EP 2014 และ JP 17

ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	USP 2023	USP currently official 2024	BP 2024
1	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2	Assay	95.0 – 105.0% of the LA of Metformin HCl	95.0 – 105.0% of the LA of Metformin HCl	95.0 – 105.0% of the LA of Metformin HCl
3	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement

()
นายบุญญลิป คะหาวงษ์
กรรมการ

()
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

()
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

4	Dissolution			
	- Test 1	NLT 70% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 45 min	NLT 70% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 45 min	NLT 70% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 45 min
	- Test 2	NLT 80% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 30 min	NLT 70% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 30 min	
	- Test 3	NLT 70% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 60 min	NLT 70% (Q) of the LA of Metformin HCl is dissolved in 60 min	
5	Organic impurities	- Any individual impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.6%	- Any individual impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.6%	1-Cyanoguanidine: NMT 0.02%

3.2 Drug substance specification:

(1) Metformin hydrochloride USP

ข้อ	Test Items	USP 2023	USP currently official 2024	BP 2023	BP 2024
1	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2	Assay	98.5 – 101.0% of the LA of Metformin HCl (on the dried basis)	98.0 – 102.0% of the LA of Metformin HCl (on the dried basis)	98.5 – 101.0% of the LA of Metformin HCl (dried substance)	98.5 – 101.0% of the LA of Metformin HCl (dried substance)
3	Residue on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%	-	-


 (.....)
 นายบุญญลิต คะหาวงษ์
 กรรมการ


 (.....)
 นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
 ประธานกรรมการ


 (.....)
 นางบุญทิwa การมานะกิจกุล
 กรรมการ

4	Organic Impurities/ Related substances	- Metformin related compound A : NMT 0.02% - Any other impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.5%	- Metformin related compound A : NMT 0.02% - Any other impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.5%	- Impurity A (Cyanoguanidine): Maximum 0.02% - Unspecified impurities: Maximum 0.05% (for each impurity) - Total impurities: Maximum 0.2%	- Impurity A (Cyanoguanidine): Maximum 0.02% - Unspecified impurities: Maximum 0.05% (for each impurity) - Total impurities: Maximum 0.2%
5	Impurity F (Dimethyl amine)	-	-	NMT 0.05%	NMT 0.05%
6	Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%	Maximum 0.5%	Maximum 0.5%
7	Heavy Metals	-	-	Maximum 10 ppm	-
8	Sulfated ash	-	-	Maximum 0.1%	Maximum 0.1%
9	Solubility	-	-	Meet the requirement	Meet the requirement

หมายเหตุ : - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

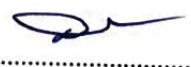
4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)


4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร

()
นายบุญญลธิป คะหางษ์
กรรมการ

()
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

()
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

การขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)

4.3.4 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

- กรณียาที่เก็บในอุณหภูมิห้อง ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH, หัวข้อการทดสอบครบตามที่ระบุตลอดอายุยาที่ขึ้นทะเบียน

- กรณียาที่เก็บในตู้เย็น ตามมาตรฐานการเก็บรักษายาที่อุณหภูมิ 2-8 °C

4.3.5 มีเอกสารรับรองการได้ขึ้นทะเบียนอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.4 ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา


4.5 ตัวอย่างยา

4.5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(.....


นายบุญญลิต คะหาวงษ์

กรรมการ

(.....


นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ประธานกรรมการ

(.....


นางบุญทิวา การมานะกิจกุล

กรรมการ

4.6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อน ในกรณีที่

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยได้รับการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายบุญญลิต คะหาวงษ์
กรรมการ

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

(.....)
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Rabies Vaccine (vero cell) 0.5 ml for injection ^{3/3}

โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Rabies Vaccine (vero cell) 0.5 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็น freeze-dried substance ของ rabies antigen
- 2.2 ประกอบด้วย rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose แบบ non-preservative
- 2.3 บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วปิดสนิท ขนาด 0.5 ml และมีการป้องกันแสง
- 2.4 ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular) และฉีดเข้าชั้นผิวหนัง (Intradermal)
- 2.4 ผลการที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผง/ซอง/หลอด/ขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้คณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39, BP 2016, EP 2014 และ JP 17

ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: BP

ข้อ	Test Items	BP 2016 - 2024
1	Identification test	Meet the requirement
2	Assay	NLT 2.5 IU/human dose
3	Sterility test	Meet the requirement
4	Water content	NMT 3.0%
5	Pyrogen test	Meet the requirement
6	Bacterial endotoxins	Less than 25 IU/single human dose
7	Bovine serum albumin	Maximum 50 ng/single human dose
8	Glycoprotein content	Meet the requirement

(.....
นายบุญญลีป คะทวงษ์
กรรมการ

(.....
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

(.....
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

หมายเหตุ: - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)

4.3.4 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

()


นายชฎวุฒิ คชทวงษ์

กรรมการ

()

นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ประธานกรรมการ

()

นางบุญทิวา การมานะกิจกุล

กรรมการ

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 การฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนัง วัคซีนนั้นต้องแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ซึ่งเป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติโรคพิษสุนัขบ้าและคำถามที่พบบ่อย จัดทำโดยสำนักโรคติดต่อทั่วไปกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยการฉีดเข้าผิวหนัง (Intradermal, ID) วัคซีนต้องแสดงถึงผลการศึกษาทางคลินิกให้เห็นถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน โดยที่ ต้องมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญพิจารณาบทความการวิจัย (International peer-reviewed journals)

4.6.2 ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ (Certificate of Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา ในกรณีดังนี้

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาคูเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยาคูนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

(.....)
นายบุญญลิต คะหาวงษ์
กรรมการ

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

(.....)
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ดังนี้

ตัวแปร	น้ำหนักคะแนน
1. ตัวแปรหลัก : ราคาที่เสนอ (Price)	40 คะแนน
2. ตัวแปรรอง : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	60 คะแนน
รวมทั้งหมด	100 คะแนน

การพิจารณาให้คะแนนของตัวแปรหลัก (คิดคะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐฯ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

การพิจารณาให้คะแนนของตัวแปรรอง (คิดคะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
2.1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	30 คะแนน
2.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20 คะแนน
2.3 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	30 คะแนน
2.4 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์และลักษณะผลิตภัณฑ์	20 คะแนน
รวมทั้งหมด	100 คะแนน

ตัวแปรรอง พิจารณารายละเอียดดังนี้

2.1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด น้ำหนัก 30 คะแนน)

หัวข้อ	คะแนน
(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products	30
(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน	30
(ค) มีผลตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	
- มีผล 1 lot	10
- มีผล 2 lot	20
- มีผล 3 lot ขึ้นไป	30

(.....)
นายบุญญลีป คชทวงษ์
กรรมการ

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

(.....)
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
กรรมการ

2.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด น้ำหนัก 20 คะแนน)

หัวข้อ	คะแนน
(ก) ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ในรายการที่เสนอ	20
(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	20

2.3 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ คะแนนสูงสุด น้ำหนัก 30 คะแนน)

หัวข้อ	คะแนน
(ก) มีการศึกษาประสิทธิภาพของยา (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) - มีการศึกษาทางคลินิก หรือ Bioequivalence (BE) - มีการศึกษา Bioavailability (BA) หรือ Dissolution test	10 5 3
(ข) มีการศึกษา Long Term Stability ตาม Asian guideline สำหรับยาที่เก็บอุณหภูมิห้อง (30±2 C, 75% RH±5%) หรือยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น (5±3 C)	3
(ค) มีการศึกษา Risk assessment สำหรับ Elemental impurities (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) - ศึกษาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) และ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient or Drug substance) - ศึกษา ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ อย่างใดอย่างหนึ่ง	10 5
(ง) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP))	2
(จ) การขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราคานี้	5

2.4 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์และลักษณะผลิตภัณฑ์ (พิจารณาตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ น้ำหนัก 20 คะแนน)

หัวข้อ	คะแนน
ยาเม็ด (ที่สามารถแบ่งได้) - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อสามัญหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	5
- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	5
- มี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)	5
- เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย และมีผลการศึกษาความคงตัวภายหลังการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา	5
ยาเม็ด (ที่ห้ามหักแบ่ง) - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อสามัญหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	10
- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	5
- มี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)	5
ยาแคปซูล บรรจุแผง - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อสามัญหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	10
- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	5
- มี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)	5

(.....)
นายบุญญลีป คหาวงษ์

กรรมการ

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ประธานกรรมการ

(.....)
นางบุญทิวา การมานะกิจกุล

กรรมการ

ยาแคปซูล บรรจุขวด	
- มี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)	20
ยาน้ำพ่นทางจมูก	
- ความสะดวกในการกดใช้ ให้คะแนนโดยพิจารณาตามแรงที่ใช้กด	10
- มีรายงานปัญหาการใช้จากผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ของปีที่ผ่านมา	10
น้ำเกลือล้างแผล	
- ภาชนะบรรจุมีความสะดวกในการจับและเท ระหว่างการปฏิบัติงาน	10
- ฝาที่ใช้ปิดต้องเป็นฝาเกลียว	10
ยาสูดพ่นทางปาก (ไม่รับพิจารณา ถ้าไม่มี spacer)	
- ความสะดวกในการกดใช้ ให้คะแนนโดยพิจารณาตามแรงที่ใช้กด	7
- Spacer ที่ให้มาต้องแนบสนิทกับหลอดยาพ่น	7
- มีรายงานปัญหาการใช้จากผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ของปีที่ผ่านมา	6

2.4 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์และลักษณะผลิตภัณฑ์ (พิจารณาตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ น้ำหนัก 20 คะแนน)

หัวข้อ	คะแนน
ยาฉีด	
1. กรณีเป็น VIAL	
1.1 กรณีเป็นยา POWDER (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนหลังผสมและไม่สามารถละลายได้หรือการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)	
- เปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการละลายกับบริษัทอื่นๆ (ให้คะแนนตามลำดับเวลาของการละลาย)	5
- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม	5
- ฝาปิดขวดยาเป็นแบบ flip off	5
- บนขวดยามีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	5
1.2 กรณีเป็น SOLUTION (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)	
- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม	7
- ฝาปิดขวดยาเป็นแบบ flip off	7
- บนขวดยามีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	6
1.3 กรณีเป็น SUSPENSION (ไม่รับพิจารณา ถ้าเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)	
- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม	7
- ฝาปิดขวดยาเป็นแบบ flip off	7
- บนขวดยามีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	6


(.....
นายบุญญฤดีป คณะหาญ
กรรมการ

(.....
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
ประธานกรรมการ

(.....
นางบุญทิพา การมานะกิจกุล
กรรมการ

2. กรณีเป็น AMPULE	
2.1 กรณีเป็น SOLUTION (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอน)	
- หลังจากหักแล้วจะต้องไม่เกิดขึ้นส่วนของเศษแก้ว	10
- บนขวดยามีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	10
2.2 กรณีเป็น SUSPENSION/ EMULSION	
- หลังจากหักแล้วจะต้องไม่เกิดขึ้นส่วนของเศษแก้ว	10
- บนขวดยามีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	10
3. กรณีเป็น PREFILLED SYRINGE	
- ความง่ายต่อการเปิดใช้	10
- บนขวดยามีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	10
4. กรณีเป็นขวด SOLUTION (แบบแขวน) (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)	
- ไม่มีการรั่วซึมออกจากขวด หลังจากแทงเข็ม	4
- วัสดุที่ใช้แขวนต้องแข็งแรง ทนทาน และไม่ขาดง่าย	4
- ฝาปิดขวดยาเป็นแบบ flip off	4
- มีขีดบอกปริมาตรที่ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ (ให้คะแนนตามดุลยพินิจของผู้ใช้งาน)	4
- ต้องเห็นชื่อยาและความแรงชัดเจนเวลากลับหัวภาชนะ	2
- บนภาชนะบรรจุมีชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรงที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับบริษัทอื่น (ให้คะแนนตามลำดับของขนาดตัวอักษร)	2


 นายบุญญลิล คหาวงษ์
 กรรมการ


 นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์
 ประธานกรรมการ


 นางบุญทิวา การมานะกิจกุล
 กรรมการ