

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Fenofibrate 300 mg Capsule
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Fenofibrate 300 mg Capsule เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยเพื่อลดระดับคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ในเลือดที่มีในโรงพยาบาล ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยมากกว่า 500 ราย ต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

ชื่อยา Fenofibrate 300 mg Capsule

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นยาเม็ดชนิดแคปซูล
- ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Fenofibrate 300 mg
- บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือแผงพลาสติก ป้องกันความชื้นได้
- ผลภาระบุงูชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 -110.0% L.A.of Fenofibrate |
| 3. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution Test | ตรวจผ่าน |
| 5. Related compounds | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ

- อ้างอิงจาก USP32


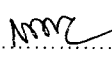


- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา	
(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)	(นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)	(นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
		
(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)	(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)	
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	

- เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 สำเนาผลการศึกษาคงตัวของยา
- เอกสารหมายเลข 7 สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products



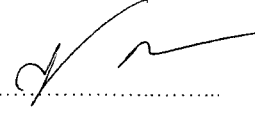


3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ แสดงการตรวจดังนี้ Assay : 98.5-101% of Finofibrate, Identification: ตรวจผ่าน, Melting range: 79°-82°, Loss on drying: NMT 0.5%, Chloride: NMT 0.01%, Sulfate: NMT 0.01%, Heavy metal: NMT 0.002%, Related compounds A: NMT 0.1%, Related compounds B: NMT 0.1%, Related compounds C: NMT 0.2% and total impurities NMT 0.5% (USP32)

5. ตัวอย่างยา

 (นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล) นายแพทย์ชำนาญการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา  (นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสาวสุพัตรา สมจิตต์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เกสัชกรชำนาญการ	

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาแคปซูล ได้แก่ ลักษณะภายนอกและผงยาในแคปซูล, ความแข็ง(ความเปราะสำหรับแคปซูลแข็ง), การละลายตัวยา, ปริมาณความชื้น(สำหรับแคปซูลอ่อนหรือเจลาคติน ตัวที่นำบรรจุ ตรวจสอบการตกตะกอน และการจับเป็นก้อน) และ Packaging and labeling

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์หัตถ์คุณภาพของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และخذใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ


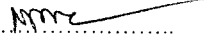
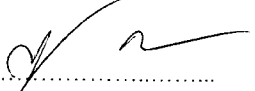


7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา	
.....		
(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)	(นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)	(นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
		
(นางอัญชลิ ริชัยพิชิตกุล)	(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)	
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

3,360,000.00 บาท (สามล้านสามแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

6. หลักประกันซอง


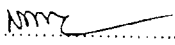
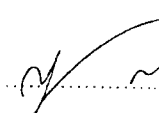


168,000.00 บาท (หนึ่งแสนหกหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2554 ถึงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2554

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสาวสุพัตรา สมจิตต์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอัญชลี ริชัยชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	

หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30	คะแนน
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60	คะแนน
3. การบริการ	10	คะแนน

โดยรายละเอียดดังนี้

1.	มาตรฐานโรงงานผลิต	30 คะแนน	
	กรณีที่ 1 ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ		
	ก. เป็นรายการยาค้นแบบให้มาตรฐานโรงงาน	30 คะแนน	
	ข. เป็นรายการยาเลียนแบบให้มาตรฐานโรงงาน	27 คะแนน	
	หรือสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานตามหลักเกณฑ์ของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่ม		
	มาตรฐานละ 1 คะแนน		
	กรณีที่ 2 ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้		
	1.1 ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก		
	- ได้ PICs GMP	6 คะแนน	
	- ได้ GMP 2 ปี	5 คะแนน	
	- ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร	0 คะแนน	
	- ไม่ได้ GMP	ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	
	1.2 อัตราส่วนของจำนวนยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร คะแนนเต็ม 6 คะแนน		
	พิจารณาจาก		
	- สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537	6 คะแนน	
	- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537		
	- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่มากกว่าร้อยละ 80	4 คะแนน	
	- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่น้อยกว่าร้อยละ 80	2 คะแนน	
	- ไม่ส่งข้อมูล	0 คะแนน	
	หมายเหตุ 1. รายการยาให้รวมรายการที่รับจ้างผลิตด้วย		
	2. จำนวนเภสัชกรที่คิดรวมทั้งฝ่ายผลิต + ฝ่ายประกันคุณภาพ + ฝ่ายวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์		
	ที่ทำงานเต็มเวลา		
	3. เกณฑ์กระทรวงกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 มีรายละเอียดดังนี้		
	- ไม่เกิน 50 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร	2 คน
	- 51 – 80 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร	3 คน
	- 81 – 100 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร	4 คน
	- 101 – 120 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร	5 คน
	- 121 – 170 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร	6 คน
	- 171 – 200 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร	7 คน
	- 200 คำรับขึ้นไป	ต้องมีเภสัชกร	10 คน

- 1.3 แผนวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนา มีเก็ชประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) 6 คะแนน
 - มีแผนวิจัยและพัฒนา มีเก็ชประจำเต็มเวลา 4 คะแนน
 - มีแผนวิจัยและพัฒนาแต่เก็ชกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น 2 คะแนน
 - ไม่มีแผนวิจัยและพัฒนา 0 คะแนน
 - ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน
- 1.4 จำนวนเก็ชกรในแผนประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน
- สูงกว่าเกณฑ์กำหนด 6 คะแนน
 - เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
 - ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
 - ในกรณีที่มีเก็ชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 ตำรับ 4 คะแนน
 - ในกรณีที่มีเก็ชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 ตำรับ 2 คะแนน
 - ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- ไม่เกิน 80 ตำรับ ต้องมีเก็ชกร 1 คน
- 81 – 200 ตำรับ ต้องมีเก็ชกร 2 คน
- 201 ตำรับขึ้นไป ต้องมีเก็ชกร 3 คน

กรณีที่ เป็นโรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศก็ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

- 1.5 การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม 6 คะแนน
- ผ่านมาตรฐาน ISO 14000 หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม 6 คะแนน
 - มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น 4 คะแนน
 - กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร 2 คะแนน
 - ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน 0 คะแนน
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ 60 คะแนน
- 2.1 คุณภาพวัตถุดิบ 20 คะแนน
- 2.1.1 ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ 6 คะแนน
- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน 6 คะแนน
 - มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่ไม่ใช่รุ่นเดียวกัน 5 คะแนน
 - หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา 3 คะแนน
 - หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ 3 คะแนน
 - หากไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน
- 2.1.2 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ 8 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาค้นแบบ 8 คะแนน

- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาคัดแบบ	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรป ตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรป ตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3 ไบโอเคาระห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในไบโอเคาระห์	6 คะแนน
- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในไบโอเคาระห์	ไม่พิจารณา
- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับก่อนไปทางค่า (+5% ค่าต่ำ)	3 คะแนน
2.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10 คะแนน
2.2.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา :- ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ฉลากมีรายละเอียด ไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
2.2.2 บรรจุภัณฑ์ :- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ฉลากมีรายละเอียด ไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
- นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการตกกระแทก	2 คะแนน
2.3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป	20 คะแนน
2.3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :- ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5 คะแนน
- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
2.3.2 ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5	5 คะแนน
ยาเม็ด ไม่เคลือบ <u>ดูความกรอบ</u> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา , การบวม มีจุดกระ	
การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา	
ยาเม็ดเคลือบ <u>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ</u> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก	
มีจุดกระ ความหยาบของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา	
ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอย	
การปล่อยก๊าซ โดยดูจากระคายหุ้มเกิดการขีดตัว , <u>สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</u>	
ยาอิมัลชัน และยาน้ำเชื่อม ดูลักษณะของสารละลาย <u>ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุลินทรีย์หรือก๊าซ</u>	
, ดูสีและกลิ่นของยานำใช้	
ยาแขวนตะกอน <u>ดูความไม่คงสภาพ</u> ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , ดูสีและกลิ่นของยานำใช้ <u>ดูการตกตะกอนของยา</u>	
ยาฉีดผงแห้ง <u>ดูการละลายของผงยา</u> , <u>การเปลี่ยนสีหลังการละลาย</u> <u>ความใสของสารละลาย</u> การเกาะ	
ตัวของผงยา	
ยาฉีดแบบสารละลาย <u>ดูความใส</u> <u>สี</u>	

	ยาฉีดแบบแขวนตะกอน การกระจายตัว <u>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</u>	
	ยาหยอดตา/หู <u>ดูความใส</u>	
	ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้ , <u>ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามที่ระบุ</u>	
	ยาครีม <u>ขี้ผึ้ง</u> <u>คุณลักษณะของเนื้อครีม</u> <u>ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา</u> , ความเหนอะหนะหลังทา, <u>การแยกตัวของเนื้อ base</u> และซึมซับดี	
	ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน	
	ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา	
	2.3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
	- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และ ใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง	5 คะแนน
	- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
	- ถ้าปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	3 คะแนน
	2.3.4 ผลการศึกษา Stability :- มีการศึกษาครบตามอายุยา	5 คะแนน
	- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	3 คะแนน
	- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา	ไม่พิจารณา
	กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังผสม : ถ้า ไม่มี	-3 คะแนน
2.4	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
	2.4.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาค้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10 คะแนน
	2.4.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
	2.4.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
	2.4.1.3 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (propective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6 คะแนน
	2.4.1.4 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4 คะแนน
	2.4.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	2 คะแนน
	2.4.2 ยามีประวัติพบ ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์เข้ารับ	-2 คะแนน
	2.4.3 ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง	-2 คะแนน
	: กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	-1 คะแนน
	2.4.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาค้นแบบและไม่ใช่ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งในคุณลักษณะเฉพาะของยา ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence(TE) พิจารณาดังนี้	10 คะแนน

BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษานานต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546

: วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)

: การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็งและยาด้าน HIV

: จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover

: มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่

: การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาด้าน HIV

: จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover

: มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่

: วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี washout period หรือไม่ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ $T_{1/2}$

: การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อน ให้ยา, 2 จุดช่วงระดับ ยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ C_{max} , และ 3 จุด ช่วงระดับยาลงลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า $T_{1/2}$

: ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max} , AUC t, และ AUC $_{\infty}$ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาคัดแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน

: ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม

: ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80-1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ปี 2543)

: ถ้าไม่มีรายงาน BE/TE ตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา

กรณีหลักฐานเป็น Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาและความปลอดภัยของยากับยาคัดแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากัน รูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิถีทางเดียวกัน ยานั้นใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาคัดแบบ ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับ GMP มีฉลากยาครบถ้วน

3. การให้บริการ

10 คะแนน

3.1 ไม่เคยติดต่อมาก่อน

0 คะแนน

3.2 ถ้าเคยติดต่อมาก่อน จะพิจารณาดังนี้

10 คะแนน

3.2.1 ความสะดวกในการติดต่อ

2 คะแนน

- มีเบอร์โทรศัพท์หรือ Fax ฟรี

2 คะแนน

- ไม่มีเบอร์โทรศัพท์ หรือ Fax ฟรี

0 คะแนน

3.2.2 ระยะเวลาในการส่งของ

4 คะแนน

- ส่งของตรงเวลา ไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง

4 คะแนน

- ส่งของเกิน 2 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 1 เดือน และไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง

2 คะแนน

- ส่งของเกิน 1 เดือน และไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	1 คะแนน
- ถ้ามีประวัติถูกปรับ ส่งของช้าโดยไม่แจ้ง	0 คะแนน
3.2.3 การรับเปลี่ยน/คืนสินค้า	4 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 100 %	4 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 80 %	3 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 60 %	2 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 50 %	1 คะแนน
- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการชำนานเกิน 3 เดือน	0 คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน

- พิจารณาให้คะแนนแต่ละข้อย่อย โดยวิธีการให้กรรมการที่เคยติดต่อผู้ขายหรือบริษัทนั้น ๆ ให้คะแนนในแต่ละข้อโดยให้คะแนนตามเสียงส่วนใหญ่
- บริษัทที่มีประวัติผิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้นและส่งผลกระทบต่อการใช้งานผู้ป่วย ให้ 0 คะแนน

เกณฑ์การตัดสิน

- กรณีระบุให้มีรายงาน BE ในคุณลักษณะเฉพาะของยา คะแนนรวมจะเป็น 110 คะแนน แล้วให้นำมาคิดเป็น 100 คะแนน
- เกณฑ์ในการคัดเลือกเวชภัณฑ์ยาแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้
 - กลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป
 - กลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป