

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Salmeterol 25 mcg and Fluticasone propionate 125 mcg Evohaler, 120 dose
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Salmeterol 25 mcg and Fluticasone propionate 125 mcg Evohaler, 120 dose เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืด ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา


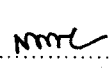

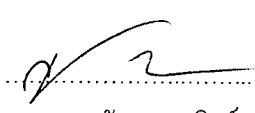
ชื่อยา Salmeterol 25 mcg and Fluticasone propionate 125 mcg Evohaler

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาสูดพ่นเข้าปาก
2. ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone propionate 125 mcg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา วิธีการเก็บรักษาอย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ ต่อการพ่น 1 ครั้ง | |
| Salmeterol | 90.0-110.0% ex-actuator content |
| Fluticasone propionate | 90.0-110.0% ex-actuator content |
| 3. Delivered dose Uniformity of Salmeterol | ตรวจผ่าน |
| Fluticasone propionate | ตรวจผ่าน |
| 4. Mean fine particle mass of Salmeterol | ตรวจผ่าน |
| Fluticasone propionate | ตรวจผ่าน |
| 5. Particulate Matter | ตรวจผ่าน |

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

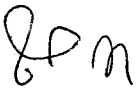
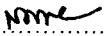


หมายเหตุ

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 คำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- เอกสารหมายเลข 2 คำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
- เอกสารหมายเลข 3 คำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)
- เอกสารหมายเลข 4 คำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 คำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา
- เอกสารหมายเลข 7 คำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 8 คำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. คำเนาภาพถ่ายเอกสาร ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) รุนเดียวกับยาที่ส่งตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุนเดียวกัน โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจดังนี้

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

Fluticasone propionate (USP 32) : NLT 98.0 – 101.0 % calculated on the anhydrous, solvent – free basis,
Identification: ตรวจผ่าน, Specific rotation $+32^{\circ}$ - $+36^{\circ}$ (t = 20°), calculated on the anhydrous, solvent – free basis, Water : NMT 0.2% (w/w), Total impurity : NMT 1.0%

5. ตัวอย่างยา

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

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาสูดพ่นตามขนาดที่กำหนด ได้แก่ น้ำหนักสุทธิ ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ ขนาดตัวยาที่พ่นออกมาแต่ละครั้ง สี ความใสของน้ำยา การกระจายขนาดของอนุภาคผงยาหรือน้ำยาแขวนตะกอน การสูญเสียแก๊สขับเคลื่อน ความดันในการส่งตัวยา ประสิทธิภาพการพ่นยา และ Packaging and labeling

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุคิบบของผู้ผลิตวัตถุคิบบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป





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

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

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

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

3,552,400.00 บาท (สามล้านห้าแสนห้าหมื่นสองพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

177,620.00 บาท (หนึ่งแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันหกร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

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 ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย **ตั้งแต่วันที่ 18 เมษายน 2554 ถึงวันที่ 21 เมษายน 2554**

(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอัญชลิ รัชย์พิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพพวษภัณฑ์ 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. เป็นรายการยาคันแบบให้มาตรฐานโรงงาน 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 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 2 คน

- 51 – 80 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 3 คน

- 81 – 100 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 4 คน

- 101 – 120 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 5 คน

- 121 – 170 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 6 คน

- 171 – 200 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 7 คน

- 200 ตำรับขึ้นไป ต้องมีเภสัชกร 10 คน

1.3 แผนวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- มีแผนวิจัยและพัฒนา มีเกณฑ์ประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การให้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) 6 คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนา มีเกณฑ์ประจำเต็มเวลา 4 คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนาแต่เกณฑ์ที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น 2 คะแนน
- ไม่มีแผนวิจัยและพัฒนา 0 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

1.4 จำนวนเกษตรกรในแผนประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- ในกรณีที่มีเกษตรกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 ตันรับ 4 คะแนน
- ในกรณีที่มีเกษตรกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 ตันรับ 2 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- ไม่เกิน 80 ตันรับ ต้องมีเกษตรกร 1 คน
- 81 – 200 ตันรับ ต้องมีเกษตรกร 2 คน
- 201 ตันรับขึ้นไป ต้องมีเกษตรกร 3 คน

กรณีที่เป็นโรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศก็ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

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

- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและ โรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน 6 คะแนน
- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและ โรงงานผลิตยาที่ไม่ใช่รุ่นเดียวกัน 5 คะแนน
- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา 3 คะแนน
- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ 3 คะแนน
- หาก ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

2.1.2 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ 8 คะแนน

- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาต้นแบบ 8 คะแนน

- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาค้นแบบ	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรปตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3 ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	6 คะแนน
- กรณี ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
- ถ้าระดับตัวยาคำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับก่อนไปทางค่า (+5%ค่า)	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 คุณภาพของยาล้ำเลิศรูป	20 คะแนน
2.3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :- ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5 คะแนน
- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
2.3.2 ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็น ได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5	5 คะแนน
ยาเม็ด ไม่เคลือบ <u>ดูความกร่อน</u> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา , การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา	
ยาเม็ดเคลือบ <u>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ</u> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา	
ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม <u>ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ</u> โดยดูจากระคายหุ้มเกิดการบิดตัว , <u>สีของผงภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</u>	
ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม <u>ดูลักษณะของสารละลายใส</u> ไม่มีตะกอน <u>ดูร่องรอยการเกิดจุลินทรีย์หรือก๊าซ</u> , <u>ดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้</u>	
ยาแขวนตะกอน <u>ดูความไม่คงสภาพ</u> ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , <u>ดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้</u> <u>การตกตะกอนของยา</u>	
ยาน้ำคั่ง <u>ดูการละลายของผงยา</u> , <u>การเปลี่ยนสีหลังการละลาย</u> <u>ความใสของสารละลาย</u> การเกาะตัวของผงยา	
ยาน้ำคั่งแบบสารละลาย <u>ดูความใส</u> สี	

	ยาฉีดแบบแขวนตะกอน การกระจายตัว <u>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</u>	
	ยาหยอดตา/หู <u>คุณภาพใส</u>	
	ยาพ่น <u>ความยากง่ายในการใช้ , ความสม่ำเสมอของการปล่อยยา แต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามที่ระบุ</u>	
	ยาครีม <u>สี/กลิ่น คุณลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา , ความเหนอะหนะหลังทา, การแยกตัวของเนื้อ base และซึมซับดี</u>	
	ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน	
	ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา	
2.3.3	การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
	- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาดังตัวอย่าง	5 คะแนน
	- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
	- ถ้าปริมาณด้วยสำคัญอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	3 คะแนน
2.3.4	ผลการศึกษา Stability :- มีการศึกษาครบตามอายุยา	5 คะแนน
	- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	3 คะแนน
	- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา	ไม่พิจารณา
	กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังผสม : ถ้าไม่มี	-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	ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์เข้ารับ	-2 คะแนน
2.4.3	ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	-2 คะแนน -1 คะแนน
2.4.4	กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาค้นแบบและไม่ใช่ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งในคุณลักษณะเฉพาะของยา ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้	10 คะแนน

BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนน. คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546

- : วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)
- : การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV
- : จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover
- : มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หัตถยาใน biological sample หรือไม่
- : การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV
- : จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover
- : มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หัตถยาใน biological sample หรือไม่
- : วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ $T_{1/2}$
- : การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อน ให้ยา, 2 จุดช่วงระดับ ยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ C_{max} , และ 3 จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลา เก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า $T_{1/2}$
- : ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max} , AUC t, และ AUC ∞ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาคัดแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน
- : ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม
- : ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80-1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่า การศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)
- : ถ้าไม่มีรายงาน BE/TE ตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา

กรณีหลักฐานเป็น Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาและความปลอดภัยของยากับยาคัดแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสัญชาติเดียวกัน 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	
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 100 %	4 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 80 %	4 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 60 %	3 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 50 %	2 คะแนน
- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการชำนานเกิน 3 เดือน	1 คะแนน
	0 คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน

- พิจารณาให้คะแนนแต่ละข้อย่อย โดยวิธีการให้กรรมการที่เคยติดต่อผู้ขายหรือบริษัทนั้น ๆ ให้คะแนนในแต่ละข้อโดยให้คะแนนตามเสียงส่วนใหญ่
- บริษัทที่มีประวัติคิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการขานั้นและส่งผลกระทบต่อการใช้บริการผู้ป่วย 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