

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Valsartan 160 mg Tablet
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. **ความเป็นมา**

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Valsartan 160 mg Tablet เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง(Hypertension) โรคหัวใจล้มเหลว(Heart failure) และโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย(Myocardial infarction) ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก

2. **วัตถุประสงค์**

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. **คุณสมบัติเฉพาะของยา**






ชื่อยา Valsartan 160 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Valsartan 160 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะบรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ผลการระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 -105.0% L.A. of Valsartan |
| 3. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution Test | ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 6. Water content | NMT 2.0% |

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

หมายเหตุ

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต(Certification of analysis)ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

4.3 ไบโวลูเครสหัวใจตติบต้องมีหัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงดังนี้ ปริมาณตัวยาสำคัญ 98.0-102.0% of Valsartan, Water NMT 2.0%, Heavy metals NMT 0.001%, Related compounds : Compound A NMT 2.0%, Compound B NMT 0.2%, Compound C NMT 0.1% and Total impurities (exclude compound A) NMT 0.3%

5. ตัวอย่างยา

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

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาเม็ด ได้แก่ ลักษณะของเม็ดยา, Disintegration time, Weigh variation และ Packaging and labeling

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และไบโวลูเครสหัวใจตติบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

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


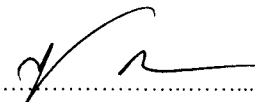


7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

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

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

2,687,840.00 บาท (สองล้านหกแสนแปดหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยสี่สิบบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

134,392.00 บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นสี่พันสามร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทางโทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ- สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย ตั้งแต่วันที่ 28 เมษายน 2554 ถึงวันที่ 2 พฤษภาคม 2554

(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอัญชติ ริชัยพิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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. เป็นรายการยาคัดแบบให้มาตรฐานโรงงาน 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	จำนวนเก็ชกรในแผนกประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน	
	- สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด	6 คะแนน
	- เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด	6 คะแนน
	- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด	6 คะแนน
	- ในกรณีที่มีเก็ชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 คำรับ	4 คะแนน
	- ในกรณีที่มีเก็ชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 คำรับ	2 คะแนน
	- ไม่ส่งข้อมูล	0 คะแนน
	<u>หมายเหตุ</u> เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ	
	- ไม่เกิน 80 คำรับ	ต้องมีเก็ชกร 1 คน
	- 81 – 200 คำรับ	ต้องมีเก็ชกร 2 คน
	- 201 คำรับขึ้นไป	ต้องมีเก็ชกร 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
	- หากไม่ส่งข้อมูล	0 คะแนน
2.1.2	แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	8 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาต้นแบบ	8 คะแนน

- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาต้นแบบ	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรป ตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรป ตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3 ไบโวลูเคราะห้ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในไบโวลูเคราะห้	6 คะแนน
- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในไบโวลูเคราะห้	ไม่พิจารณา
- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับก่อน ไปทางค่าต่ำ (+5%ค่าต่ำ)	3 คะแนน
2.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10 คะแนน
2.2.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา :- ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
2.2.2 บรรจุภัณฑ์ :- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	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 ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา	
ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว , <u>สีของผงภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</u>	
ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม ดูลักษณะของสารละลาย <u>ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุดสีหรือก๊าซ</u> , ดูสีและกลิ่นของยานำใช้	
ยาแขวนตะกอน <u>ดูความไม่คงสภาพ</u> ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , ดูสีและกลิ่นของยานำใช้ <u>ดูการตกตะกอนของยา</u>	
ยาฉีดผงแห้ง <u>ดูการละลายของผงยา</u> , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย <u>ความใสของสารละลาย</u> การเกาะตัวของผงยา	
ยาฉีดแบบสารละลาย <u>ดูความใส</u> สี	

	ยาชนิดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว <u>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</u>	
	ยาหยอดตา/หู <u>ดูความใส</u>	
	ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้ , <u>ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา</u> <u>แต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามทีระบุ</u>	
	ยาครีม ขี้ผึ้ง <u>ดูลักษณะของเนื้อครีม</u> <u>ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา</u> , ความเหนอะหนะหัดงทา, <u>การแยกตัวของเนื้อ base</u> และซึมซับดี	
	ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน	
	ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา	
2.3.3	การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
	- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง	5 คะแนน
	- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
	- ถ้าปริมาณตัวยาสสำคัญอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%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 หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลดตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	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	วิธีการศึกษาเป็น Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	2 คะแนน
2.4.2	ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ	-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) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2546

: วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)

: การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV

: จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover

: มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่

: การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาต้าน 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 หรือไม่มีซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ $T_{1/2}$

: การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 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 ที่ดำเนินการตั้งแต่ปี 2543)

: ถ้าไม่มีรายงาน BE/TE ตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา

กรณีหลักฐานเป็น Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาและความปลอดภัยของยากับยาคัดแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากัน รูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิถีทางเดียวกัน ยานั้น ใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาคัดแบบ 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
- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนหรือดำเนินการช้านานเกิน 3 เดือน	0 คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน

- พิจารณาให้คะแนนแต่ละข้อย่อย โดยวิธีการให้กรรมการที่เคยติดต่อผู้ขายหรือบริษัทนั้น ๆ ให้คะแนนในแต่ละข้อโดยให้คะแนนตามเสียงส่วนใหญ่
- บริษัทที่มีประวัติผิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้นและส่งผลกระทบต่อการใช้งานให้ผู้บริการผู้ป่วย 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