

ขอบเขตงาน (Term of Reference : TOR)
การจัดซื้อยา รายการ Prednisolone 5 mg จำนวน 1 รายการ

1. หลักการและเหตุผล

ด้วยโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ Prednisolone 5 mg เพื่อใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ในปีงบประมาณ 2565

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อยา เป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการใช้ในการพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลศรีนครินทร์

3. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

3.1 ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอต้องเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายที่จดทะเบียนในประเทศไทย และเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

3.1.1 กรณีเป็นผู้ผลิตผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอ ต้องแสดงเอกสารหลักฐาน หนังสือรับรองการจดทะเบียนโดยสำเนาหนังสือรับรองดังกล่าวมีผลใช้บังคับไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันออกหนังสือรับรองถึงวันที่ยื่นเอกสารข้อเสนอทางเทคนิค

3.1.2 กรณีเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยโดยตรง ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอ ต้องแสดงสำเนาหนังสือการแต่งตั้งจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นการยืนยันว่าผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอเป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างถูกต้อง พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

3.2 ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว และไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

3.3 ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอต้องไม่เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในครั้งนี้อย่างผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอ ต้องไม่เป็นผู้ได้รับ เอกสิทธิ์ หรือ ความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สลัทธิความคุ้มกันเช่นนั้น

3.4 ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.5 ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.6 ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

4. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

4.1 ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอคัดเลือกครั้งนี้ มหาวิทยาลัยฯ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ เกณฑ์ราคาประกอบ
เกณฑ์คุณภาพ (price performance) โดยพิจารณาจากผลรวมสูงสุดของคะแนนราคาและคะแนนคุณภาพ

4.2 การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ มหาวิทยาลัยฯ จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

/ (1)ราคาที่ยื่น...

- (1) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 40
- (2) คุณภาพที่ยื่นข้อเสนอ (performance) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 60

ประกอบด้วย 3 ส่วนหลักคือ	มาตรฐานโรงงานการผลิต	ร้อยละ 20
	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	ร้อยละ 20
	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	ร้อยละ 60

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100

5. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะของยา

ให้เป็นไปตามเอกสารรายละเอียด คุณลักษณะและเงื่อนไขของเวชภัณฑ์(ยา) ที่แนบท้าย จำนวน 4 หน้า

6. วิธีการดำเนินการ

6.1ระยะเวลาดำเนินการ จะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเดือนกันยายน 2565

6.2 ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องทำสัญญาภายใน 15 วันนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากมหาวิทยาลัย หากล่าช้ากว่ากำหนดมหาวิทยาลัยขอสงวนสิทธิบอกเลิกการเข้าทำสัญญา และจะดำเนินการเพื่อแจ้งเวียนเป็นผู้ทำงานต่อไป

6.3 การทำสัญญามหาวิทยาลัยจะใช้สัญญารูปแบบ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยมหาวิทยาลัยสามารถสั่งซื้อสินค้าจริงได้น้อยกว่าจำนวนที่ระบุในสัญญา แต่ไม่เกินวงเงินที่กำหนดในสัญญา

7. การส่งมอบ

กำหนดเวลาที่ต้องการใช้พัสดุหลังจากที่ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยส่งมอบยาภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

8. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ เป็นเงิน 725,032.00 - บาท (เจ็ดแสนสองหมื่นห้าพันสามสิบสองบาทถ้วน)

9. การบอกเลิกสัญญา

ในกรณีที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้เป็นคู่สัญญากับมหาวิทยาลัยขอนแก่นแก้ไขข้อบกพร่องของระบบ หรือแก้ไขเกี่ยวกับการส่งมอบพัสดุ เพื่อให้มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้รับพัสดุและบริการที่ติดตามที่แจ้งแล้ว ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอที่ได้เป็นคู่สัญญากับมหาวิทยาลัยขอนแก่นยังเพิกเฉยจนครบกำหนด 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากมหาวิทยาลัยหรือผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอที่ได้เป็นคู่สัญญากับมหาวิทยาลัยขอนแก่นผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใดก็ดี มหาวิทยาลัยขอนแก่นมีสิทธิบอกเลิกสัญญาได้ และหากมหาวิทยาลัยขอนแก่นต้องดำเนินการจัดซื้อพัสดุและบริการจากบุคคลอื่นทั้งหมด หรือบางส่วน ผู้ประสงค์จะยื่นข้อเสนอที่ได้เป็นคู่สัญญากับมหาวิทยาลัยขอนแก่นยินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆที่เพิ่มขึ้นจากที่กำหนดไว้ในสัญญาให้แก่มหาวิทยาลัยขอนแก่นอีกด้วย

.....

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Prednisolone 5 mg

1. ชื่อยา Prednisolone 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Prednisolone 5 มก.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น ระบุ เลขที่การผลิต และ วันหมดอายุชัดเจน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยาเลขที่ผลิตวันหมดอายุไว้ชัดเจน

2.5 อายุของยาที่ส่งมอบ - ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3.1.2	Assay	90.0%-110.0% of the labeled amount
3.1.3	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
3.1.4	Dissolution*	Not less than 70 %(Q) is dissolved in 30 minutes

3.2 Drug substance specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.2.1	Identification	Correspond with requirements
3.2.2	Assay	97.0%-102.0% of the labeled amount
3.2.3	Loss on drying	Not more than 7.0%
3.2.4	Secific rotation	+97 to +103
3.2.5	Selenium	0.003%, a 200-mg test specimen being used

4. การศึกษาอื่นๆ

4.1	Long term stability	ตามอายุยา
4.2	In-use stability	N/A
4.3	มีการศึกษา TE	N/A

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

5.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยมีผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

5.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

5.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

5.2.เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

5.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

5.3.เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

5.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.3.1.

5.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

5.4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.4.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปีนับจากวันผลิต

5.4.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.4.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

5.5.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

5.5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน
ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.5.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.6 หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี

5.7 ราคาที่เสนอจะต้องไม่เกินราคาตามที่มีการประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และราคาในบัญชียา
หลักแห่งชาติที่มีการประกาศ และหากภายหลังมีการประกาศราคากลางและราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ ผู้เสนอราคา
(ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ
และกรณีที่ราคาในประกาศคณะกรรมการกำหนดราคากลางและราคาในประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ตรงกัน ให้ยึดตาม
ราคาตามประกาศที่มีราคาต่ำสุด

5.8 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ที่แสดงว่ายานี้มีข้อบ่งใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน

5.9 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่
กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติ ข้างต้น

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

กลุ่มยาทั่วไป

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	40 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานโรงงานผลิต	20 คะแนน
2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20 คะแนน
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	60 คะแนน
รวม	100 คะแนน

และในแต่ละตัวแปรมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานโรงงานผลิต	20 คะแนน
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) #	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า	5
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	4
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	3
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	1
: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน	0
1.2 ระยะเวลารับรอง GMP/PICS ของ Active Pharmaceutical Ingredient (API) #	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง 3 ปี	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง 2 ปี	3
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง 1 ปี	1
: กรณีไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/Sหรือเทียบเท่า หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน	0

1.3 Certificate of GMP Finished Product #	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า	5
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	4
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	3
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	1
: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน	0
1.4 ระยะเวลารับรอง GMP/PICS ของ Finished Product #	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง 3 ปี	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง 2 ปี	3
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า มีระยะเวลารับรอง 1 ปี	1
: กรณีไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน	0
2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20 คะแนน
2.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 6 ปี	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา	1
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	2

: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur.,JP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน)	0
2.2 Finished Product Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 6 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 6 ปี แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	3.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับประกาศระบุตำรายา แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2

:อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines แต่ <u>ไม่มี</u> Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
:อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines แต่ <u>ไม่มี</u> Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP หรือ In-house specification ทำสอดคล้องกับ ICH Guidelines <u>บางหัวข้อ</u> หรืออ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน	0
2.3 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected,N/A"	3
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification <u>บางหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบเชิงปริมาณ (Quantitative date) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification <u>บางหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected, N/A"	0
2.4 Certificate of Analysis of Finished Product #	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบ</u> ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบ</u> ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected,N/A"	3
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>บางหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบเชิงปริมาณ (Quantitative date) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>บางหัวข้อ</u> ของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected, N/A"	0

3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	60 คะแนน
3.1 Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	9
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥3ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	6
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	4
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด	0
3.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้	15
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรีนครินทร์	15
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดย	5
:ไม่มีประสิทธิภาพการใช้	0
3.3 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice - GSP/GDP	5
:ได้รับการรับรอง GSP-PIC/s และ GDP-PIC/s จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	5
:ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	4
:ได้รับการรับรอง GSP-PIC/s หรือ GDP-PIC/s จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	3
:ได้รับการรับรอง WHO-GSP หรือ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	2
:ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายสินค้าตามมาตรฐาน ISO9001	1
:ไม่ได้รับการรับรอง GSP และ GDP	0
3.4 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพ	
:กรณียาต้นแบบ พิจารณาคะแนนเต็ม	5

:มีผลการศึกษา Therapeutic equivalent (ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะรับรอง)	5
:มีผลการศึกษา Bioavailability equivalent ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผลหรือมีการศึกษา Dissolution ในยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองผล	3
:ไม่มีผลการศึกษา Therapeutic equivalent หรือ Bioequivalent	0
3.5 ข้อมูลทางคลินิก (Clinical data)	
:กรณีเป็นยาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
:มีผลการศึกษาแสดงข้อมูลทางคลินิกว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ	10
:ไม่มีผลการศึกษาแสดงข้อมูลทางคลินิกเทียบกับยาต้นแบบ	0
3.6 Package and Label	10
พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นค่ารูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	
กรณียารับประทาน หากไม่มีประเด็นที่ระบุ พิจารณาให้ 0 คะแนน	
:การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ	5
:มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาในทุกหน่วยของยา	5
:มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาบางหน่วยของยา	3
:ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา	0
:กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ กรณีไม่ใช่ยาเม็ด พิจารณาให้คะแนนเต็ม	5
3.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน	5
รวมคะแนน	100