รายละเอียดคุณลักษณะ แนบท้ายเอกสารการจัดซื้อ

โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ..๒๔../๒๕๖๘

จำนวน ...๑๗... หน้า

คุณลักษณะเฉพาะของยา

LANSOPRAZOLE 30 MG ORODISPERSIBLE TABLET

1.ชื่อยา LANSOPRAZOLE 30 MG ORODISPERSIBLE TABLET, 1 TABLET

2.คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ ORODISPERSIBLE TABLET

2.2 ส่วนประกอบ LANSOPRAZOLE 30 MG TABLET, 1 TABLET

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification และ Drug Substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันกับที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562) กรณีไม่เป็นไปตามนี้ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution, Uniformity of dosage units และ Related substances ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance) ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***)

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข หรือมีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่าอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีรพ.ฯ

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกผู้ที่ได้คะแนนรวมสูงสุด เป็นผู้ชนะการซื้อ หรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก

6. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา
  ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	30	คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อทางราชการ	70	คะแนน
รวม	100	คะแนน

6.1 ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) (คิดเป็นร้อยละ 30)
ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา
6.2 ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ 70) แบ่งเป็น

6.2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน : คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 40)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานโรงงานผลิต	15	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5	คะแนน

6.2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา (คะแนนเต็ม 100 คะแนน : คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 60)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรองที่ 1 ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	50	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 2 ประสบการณ์การใช้ของแพทย์	25	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	25	คะแนน

กรรมการ น.ท.หญิง.....
(อุทุมพร หมื่นสุกล)
น.ต.หญิง.....
(ชฎาวรรณ โชติวิเชียร)
น.ต. .....
(กำปั่นทอง ตั้งวีระพงษ์)

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์				
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน	ชื่อการค้า		
ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80			
1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (10 คะแนน)	15			
2) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (COA)] ของวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ (10 คะแนน) ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (10 คะแนน)	20			
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10			
4) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์: การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (15 คะแนน), ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (7 คะแนน), ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงเรียนแพทย์ (3 คะแนน)	25			
5) ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10			
ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา	15			
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]: GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) (5 คะแนน), GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) (5 คะแนน)	10			
2) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]	5			
ค. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5			
การให้บริการหลังการขาย	5			
คะแนนรวม	100			

กรรมการ น.ท.หญิง.....

น.ต.หญิง.....

น.ต. .....

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ				
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80			
1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	15			
1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	5			
1.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	5			
1.1.2 กรณี<u>ไม่ใช่</u>ยาต้นแบบ **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	5			
1.1.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	5			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับล่าสุด	5			
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา	4			
3) อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur.8 (2014), JP 17, IP 5, TP 2 ฉบับตาม ประกาศ ระบุตำรายา	3			
1.1.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization ได้แก่ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.	5			
1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด	5			
2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า	4			
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	3			
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0			
1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	10			
1.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	10			
1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	10			
1.2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	10			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10			
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	7			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	9			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยัง<u>ไม่ได้</u>แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	6			
5) อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8(2014), JP17, IP 5, TP 2 ฉบับตาม ประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	8			
6) อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8(2014), JP17, IP 5, TP 2 ฉบับตาม ประกาศ ระบุตำรายา แต่ยัง<u>ไม่ได้</u>แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	5			

	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
	1.2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	10			
	1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10			
	2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	7			
	3) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า	8			
	4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	5			
	5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	2			
2	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (COA)]	20			
	2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [COA of Active Pharmaceutical ingredient (API)]	10			
	2.1.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	2.5			
	1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	2.5			
	2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง	0			
	3) ไม่แสดง	ไม่พิจารณา			
	2.1.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	7.5			
	1) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5			
	2) ตรงกับ ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	6			
	3) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3			
	หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2			
	5) ตรงกับ ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ไม่พิจารณา			

	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
	2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป [COA of Analysis of Finished Product]	10			
	2.2.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ยาสำเร็จรูป และตัวอย่างยาที่นำมาแสดง **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	2.5			
	1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	2.5			
	2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง	0			
	3) ไม่แสดง	ไม่พิจารณา			
	2.2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	7.5			
	1) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5			
	2) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4			
	3) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ไม่พิจารณา			
3	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10			
	3.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น **ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 3.2**	10			
	3.1.1 การศึกษา Long term stability **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	5			
	1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต	5			
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	3			
	3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	1			
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	0			
	5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่พิจารณา			
	3.1.2 การศึกษา In-use stability **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	5			
	1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	5			
	2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	3			
	3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0			

	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
	3.2 การศึกษา Long term stability กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมี ความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	10			
	1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต	10			
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	8			
	3) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	4			
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	2			
	5) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	0			
	6) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่พิจารณา			
4	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	25			
	4.1 มีเลขทะเบียนยาที่เป็นสถานะ "คงอยู่" ตามที่สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้				
	1) แสดงทะเบียนยา และมีเลขทะเบียนยาสถานะ "คงอยู่"	ผ่าน			
	2) ไม่แสดงทะเบียนยา หรือมีเลขทะเบียนยาที่มีสถานะเป็น "ยกเลิก"	ไม่พิจารณา			
	4.2 การศึกษาข้อมูล (Bioequivalence) **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	15			
	4.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	15			
	4.2.2 กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 4.2.3	15			
	4.2.2.1 รายงานการศึกษาชีวสมมูล **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	12			
	1) รายงานการศึกษาชีวสมมูล เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	12			
	2) รายงานการศึกษาชีวสมมูล ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข	0			
	3) ไม่มีรายงานชีวสมมูล	ไม่พิจารณา			

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
4.2.2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practice (GLP)] **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	3			
1) มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	3			
2) ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0			
3) หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (แสดงเอกสาร)	3			
4.2.2.3 กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15			
1) มีเอกสารแสดงว่าเป็นยารูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล	15			
2) ไม่มีข้อมูล	0			
4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	7			
4.3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	7			
4.3.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ได้รับการบรรจุลงในเอกสารดังต่อไปนี้ และยังคงสถานะในการรับรอง **เลือกได้หลายข้อ**	7			
1) มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book	2			
2) ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)	2			
3) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Orange Book)	2			
4) ได้รับการบรรจุลงในรายการผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green Book)	1			
5) ไม่มีข้อมูล	0			
4.4 การบรรจุในบัญชียา รร.แพทย์ หรือ เคยใช้ใน รพ. ทหารอากาศ(สีกัน) พอ.	3			
1) ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงเรียนแพทย์ ได้แก่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, โรงพยาบาลรามาธิบดี, โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช, รพ.ทหารอากาศ(สีกัน) พอ. โดยไม่เคยมีปัญหาร้องเรียน เกี่ยวกับคุณภาพยา (รพ.ละ 0.6 คะแนน)	3			
2) ไม่มีข้อมูล	0			

	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
5	ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10			
	5.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์				
	1) ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ผ่าน			
	2) ไม่ตรงตามที่ระบุ	ไม่พิจ ารณา			
	5.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นด้วยตาเปล่า เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	ผ่าน/ไม่ผ่าน			
	1) ยาเม็ดไม่เคลือบดูความกร่อน จากรอยแตกหรือบิ่น การเปลี่ยนสี การเกาะกันของเม็ดยา				
	2) ยาเม็ดเคลือบดูความไม่คงสภาพของยาเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ				
	3) ยาแคปซูล เม็ดยาไม่ติดกัน เมื่อเปิดแคปซูลสีของผงยาสม่ำเสมอ				
	4) ยาอิเล็กเซอร์ (Elixir) และยาน้ำเชื่อม (Syrup) ลักษณะใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซ ดูสีและกลิ่นของยาน่าใช้				
	5) ยาแขวนตะกอนดูความไม่คงสภาพ ได้แก่มีการกระจายตัวเมื่อเขย่า สีและกลิ่นของยาน่าใช้				
	6) ยาฉีดผงแห้ง ดูการเกาะตัวกันของผงยา การเปลี่ยนสีของยาหลังการผสม				
	7) ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใสของสารละลาย				
	8) ยาฉีดแขวนตะกอน ดูความสม่ำเสมอของการกระจายตัว				
	9) ยาหยอดตาหรือหู ดูความใสของสารละลาย หากเป็นยาน้ำแขวนตะกอนให้ดูความสม่ำเสมอการกระจายตัวของยา				
	10) ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้อุปกรณ์ (Device)				
	11) ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีมการแยกตัวของเนื้อเบส				
	5.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะที่บรรจุสัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs (Look Alike Sound Alike) กับรูปแบบยาที่มีอยู่ในโรงพยาบาล	3			
	1) ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs	3			
	2) ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อ LASA drugs	0			
	5.4 คุณภาพของภาชนะบรรจุสัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	5			
	5.4.1 กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น	5			
	1) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	5			
	2) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบงชี้ยาบนเม็ดยา	4			

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
3) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	3			
4) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	2			
5) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	1			
6) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามที่ระบุใน Finished Product specification หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่พิจารณา			
5.4.2 กรณียาฉีด ยาน้ำ และอื่นๆ	5			
1) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ทุกๆหน่วยย่อย (vial/ampule/หลอด/ขวด)	5			
2) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) เฉพาะหน่วยใหญ่ (กล่อง)	3			
3) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามที่ระบุใน Finished Product specification หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่พิจารณา			
5.5 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2			
5.5.1 ภาชนะบรรจุ และฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished Product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	2			
5.5.2 ภาชนะบรรจุ หรือฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished Product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	1			
Finished Product specification หรือ ข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
รวมคะแนน ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80			

	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา		15			
1	มาตรฐานโรงงานผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP))	10			
	1.1 Certificate of GMPActive Pharmaceutical Ingredient (API) ***เลือกข้อใดข้อหนึ่ง***	5			
	1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	5			
	2) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	4			
	3) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	3			
	4) ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2			
	5) ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	1			
	6) ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	*ไม่พิจารณา*			
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ***เลือกข้อใดข้อหนึ่ง***	5			
	1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/C participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	5			
	2) ได้รับการรับรอง GMP จากคณะกรรมการอาหารและยา	4			
	3) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	3			
	4) ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0			
	5) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	*ไม่พิจารณา*			
2	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)) ***เลือกข้อใดข้อหนึ่ง***	5			
	1) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	5			
	2) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	4			
	3) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	3			
	4) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	2			

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
	5) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
	6) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
	7) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายสินค้า ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
	8) ไม่ได้รับการรับรอง GSP และ GDP	0			
รวมคะแนน ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และ		**15**			
ค.คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		**5**			
1	การให้บริการหลังการขาย	**5**			
	1.1 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งมอบ ***เลือกข้อใดข้อหนึ่ง***	*2*			
	1) อายุมากกว่า 2 ปี	2			
	2) อายุตั้งแต่ 1 ปี แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ปี	1			
	3) อายุน้อยกว่า 1 ปี	0			
	1.2 ความเอาใจใส่ในการให้บริการและสามารถติดต่อได้สะดวก ***เลือกข้อใดข้อหนึ่ง***	**1**			
	1) มีผู้รับผิดชอบโดยตรง ที่ติดต่อได้สะดวกและใส่ใจบริการ	1			
	2) มีผู้รับผิดชอบโดยตรง แต่ติดต่อยาก หรือไม่ใส่ใจในการบริการ	0.5			
	3) ไม่มีผู้รับผิดชอบโดยตรง ไม่มีเบอร์ติดต่อ หรือติดต่อยาก หรือไม่เคยติดต่อกันเลย	0			
	1.3 การรับเปลี่ยน/คืน สินค้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน ***เลือกข้อใดข้อหนึ่ง***	**2**			
	1) รับเปลี่ยนยาทั้งหมด 100%	2			
	2) รับเปลี่ยนยาบางส่วน 80 - 99%	1			
	3) รับเปลี่ยนยาน้อยกว่า 80% จนถึงไม่รับเปลี่ยนสินค้า หรือไม่แสดงข้อมูล	0			
รวมคะแนน ค. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		**5**			
รวมคะแนนทั้งหมด		**100**			

กรรมการ น.ท.หญิง.....

น.ต.หญิง.....

น.ต. .....

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา กลุ่มยา Proton Pump Inhibitors ยา Lansoprazole	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	50			
1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิค / รายงานทางคลินิคที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพในข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียน และความปลอดภัยของยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (หาก**มี**ชื่อการค้าต่างกัน ต้องมีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาที่ทำการศึกษา) **เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**	30			
1.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ randomized controlled trial	30			
1.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long-term follow up RCT	16			
1.1.3 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	12			
1.1.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	12			
1.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	6			
1.2 ผลการศึกษาด้าน cost effectiveness	10			
- มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness	10			
- ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness	0			
1.3 การทำ post marketing surveillance	10			
- มีการทำ post marketing surveillance	10			
- ไม่มีการทำ post marketing surveillance	0			
2. ประสบการณ์การใช้ของแพทย์ เลือกได้หลายข้อ	25			
2.1 เป็นยาที่มีใช้อยู่แล้วใน รพ.ทหารอากาศ(สีกัน) มาไม่น้อยกว่า 1 ปี หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาเดิมที่มีใช้อยู่ในรพ.ฯ	13			
2.2 เป็นยาที่ปัจจุบันจำหน่ายในโรงเรียนแพทย์ ได้แก่ ร.พ.จุฬาลงกรณ์, ร.พ.รามาธิบดี, ร.พ.ศิริราช และร.พ.ภูมิพลอดุลยเดช (ร.พ.ละ 3 คะแนน)	12			
หากมีประวัติการเกิดปัญหาในเชิงคุณภาพตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ จะถูกหักคะแนน 25 คะแนน - มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)	-25			

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา กลุ่มยา Proton Pump Inhibitors ยา Lansoprazole	คะแนนเต็ม	ชื่อการค้า		
- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพยา เป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา - มีประวัติการถูกรายงานปัญหา คุณสมบัติยา หรือผลข้างเคียงของยา เป็นลายลักษณ์อักษร จากแพทย์ผู้ใช้ยา มากกว่า 3 ท่าน				
3. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	**25**			
3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ	25			
3.2 กรณี<u>ไม่ใช่</u>ยาต้นแบบ **เลือกได้หลายข้อ**				
3.2.1 มีรายชื่อใน Green Book	5			
3.2.2 มีรายชื่อใน Orange Book (รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ)	15			
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา	**100**			

กรรมการ น.ท.หญิง.....

น.ต.หญิง .....

น.ต. .....