แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

ตัวแปร	น้ำหนัก (ร้อยละ)
1.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	70
2.ราคา	30

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	**20**				
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	5				
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	5				
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3				
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	3				
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	4				
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	**80**				
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20				
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10				
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5				
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	30				
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	10				
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4				
7) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	1				
คะแนนรวม	**100**				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	**70**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20				
1.	**มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา *(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2)***	5				
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	2.5				
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1				
	1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **และไม่มี**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***หรือ ไม่มี***หลักฐานแสดงวันหมดอายุ ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	2.5				
	1.2.2. ได้รับการรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2				
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	1				
	1.2.4. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.2.5. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **และไม่มี**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***(ไม่พิจารณา)***	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
2.	**มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)** ***(คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)***	5				
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง USP 40, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด	2.5				
	2. อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา	2				
	3) อ้างอิง USP. 34, BP. 2011, Ph.Eur.2010, IP 4, TP 2 (ฉบับตามตำราที่ รมต.ประกาศ)	1				
	2.1.2. กรณี ไม่ได้ รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia *harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.)* ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH	2.5				
	2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	2				
	3) อ้างอิง In-house process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0.5				
	2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*** *กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา*	**2.5**				
	2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5				
	2) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
3) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด **แต่ยัง** *ไม่ได้ยื่นแก้ไข* ในทะเบียนตำรับยา	0				
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข* ในทะเบียนตำรับยา	1.5				
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0.5				
7) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1				
8) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0.5				
9) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยัง *ไม่ได้แก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา **(ไม่พิจารณา)**	0				
2.2.2. กรณี*ไม่ได้*รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) *(เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.)* ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5				
2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	2				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
3	**มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**3**				
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>ครบทุกหัวข้อ</u>ตามตำรายาที่อ้างอิง *(*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556)* จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	3				
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u>ตามตำรายาที่อ้างอิง *(*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556)* จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	2				
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0				
4	**มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**3**				
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	3				
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2.5				
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-**GDP** จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1				
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-**GSP** จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1				
	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0				
5	**มาตรฐานผลิตภัณฑ์ *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**4**				
	5.1 WHO List of Prequalified Medicinal Products	4				
	5.2 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	4				
	5.3 รายการยาในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) ของเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	4				
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	4				
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80				
1	**ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)** ***(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)***	20				
	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกัน	2.5				
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0				
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**7.5**				
	1.2.1.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier **และ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7.5				
	1.2.2.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	6				
	1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier **และ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3				
	1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2				
	1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer **แต่** ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ***(ไม่พิจารณา)***	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	1.3. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5				
	1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				
	1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**7.5**				
	1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **และ** มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข **ยกเว้น** หัวข้อ Physical description	7.5				
	1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **แต่** มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" **ยกเว้น** หัวข้อ Physical description	4				
	1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **แต่** ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ***(ไม่พิจารณา)***	0				
2	**ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)** ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)***	**10**				
	2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น ***(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. +2.1.2.)***	**10**				
	2.1.1.การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	5				
	1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษา**ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	5				
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมราฤกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , แต่ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	2.1.2.การศึกษา In-use stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	5				
	1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	5				
	2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	3				
	3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
	2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability)	**10**				
	2.2.1. การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	10				
	1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	10				
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	4				
	3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , แต่ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2				
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ***(ไม่พิจารณา)***	0				
3	**ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)**	**5**				
	3.1. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	5				
	3.2. ภาชนะบรรจุ **หรือ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมราทุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	3.3. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียด *ไม่ตรง* ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
4	**ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence):** ***(คะแนนรวม = ข้อ 4.1. + 4.2.+ 4.3+4.4.)***	30				
	4.1.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	3				
	4.1.1. เป็นยาต้นแบบ	3				
	4.1.2. มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	3				
	4.1.3. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				
	4.2.ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.2.1. + 4.2.2.) หรือ 4.2.3)***	15				
	4.2.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	12				
	4.2.1.1. รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	12				
	4.2.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	4.2.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence ***(ไม่พิจารณา)***	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมราทุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
4.2.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	3				
4.2.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	3				
4.2.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0				
4.2.2.3. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	3				
4.2.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล หรือ เป็นยาต้นแบบ ซึ่งกรณียาต้นแบบ ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	**15**				
4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*	**5**				
4.3.1 เป็นยาต้นแบบ หรือ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book	5				
4.3.2 ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้	3				
4.3.3 มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือ Thai Orange Book	2				
4.3.4 ไม่ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือ European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange Book	0				
4.4 เอกสารกำกับยา *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*	**7**				
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ</u>ที่จำหน่ายในประเทศไทย **และ**มีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	7				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมราทุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	4.4.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **แต่** ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	4				
	4.4.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้อยกว่ายาต้นแบบ	0				
5	**การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**10**				
	5.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	10				
	5.2. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย **และ**ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	10				
	5.3 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย **แต่**ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	7				
	5.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	5				
	5.4. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก **แต่**ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	3				
	5.5. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
6	**คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**4**				
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น					
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	4				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	6.1.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	3				
	6.1.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***และมี*** ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	2				
	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) **และมี** ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	1.5				
	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***หรือ*** ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) **(ไม่พิจารณา)**	0				
	6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ					
	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด)	4				
	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2				
	6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0				
7	**ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**1**				
	7.1. มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ	1				
	7.2. ไม่มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ	0				
	คะแนนรวม	**100**				

2. ราคา (ร้อยละ 30)

ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมราทุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑