

## แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

## 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>20</b>				
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				
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>80</b>				
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20				
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10				
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5				
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	30				
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	10				
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4				
7) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	1				
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>				
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก</b>	<b>70</b>				

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ อังวัฒนากุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทขวลิต)  
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 และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (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 และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0				

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ ฮังวัฒนากุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทขวลิต)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

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 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติ ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5				
	2) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่น แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ สิงวัฒนากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สิโทขวลิต)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
3) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0					
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2					
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา และอยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1.5					
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5					
7) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุดำรายา และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1					
8) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุดำรายา และอยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5					
9) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุดำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0					
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำรายา (ไม่พิจารณา)	0					
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (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  
(นพ. ปราโมทย์ สิงวัฒนากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สีโทสวัสดิ์)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
3	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3				
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	3				
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	2				
	3.3. ไม่ได้ได้รับการรับรอง 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. ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0				
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4				
	5.1 WHO List of Prequalified Medicinal Products	4				
	5.2 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - 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  
(นพ. ปราโมทย์ ยิ่งวัฒนากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา ไมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทขวลิต)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อกำหนด			
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  
(นพ. ปราโมทย์ สิงวัฒนากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรารกุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)  
วันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อกำหนด			
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 ( $30 \pm 2$ °C, $75 \pm 5\%$ RH) ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		5				
2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2$ °C, $75 \pm 5\%$ RH) และศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ อังวัฒนากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สิริโทขวลิต)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก 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 ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	10				
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	4				
	3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2				
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก 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  
(นพ. ปราโมทย์ อิงวัฒนากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา ไนราษฎร์)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลิโทชาลิต)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ			
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <i>ไม่ตรง</i> 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 โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (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  
(นพ. ปราโมทย์ อังวัฒนากุล)2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

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 ไม่ได้ได้รับการบรรจุใน 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 ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		7				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ อังวัฒนากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลา ไนราษฎร์)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)  
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 ต่ำกว่ายาต้นแบบ	0				
<b>5</b>	<b>การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>10</b>				
	5.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	10				
	5.2. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	10				
	5.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	7				
	5.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	5				
	5.4. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	3				
	5.5. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
<b>6</b>	<b>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>4</b>				
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น					
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขี้งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	4				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ สิงวัฒนากุล)

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

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
6.1.2.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) <u>ป้องกันความชื้น</u> (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <u>แต่ไม่มี</u> ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	3				
6.1.3.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <u>และมี</u> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) <u>และมี</u> ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	2				
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <u>และมี</u> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) <u>แต่ไม่มี</u> ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	1.5				
6.1.5.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
6.1.6.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <u>หรือ</u> ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) ( <u>ไม่พิจารณา</u> )	0				
6.2.	กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ					
6.2.1.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/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				
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>				

## 2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. ปราโมทย์ อังวัฒนากุล)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทขวลิต)  
แก้ไข ๕ มกราคม ๒๕๖๑