

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

ตัวแปร	น้ำหนัก (ร้อยละ)
๑.ราคา	๔๐
๒.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ(ร้อยละ ๖๐)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		๒๐
๑)	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา	๕
๒)	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๕
๓)	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	๓
๔)	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	๓
๕)	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๔
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		๘๐
๑)	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	๒๐
๒)	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๓)	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๕
๔)	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๓๐
๕)	การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก	๑๐
๖)	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๔
๗)	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรม ฯ แก่พนักงาน	๑
คะแนนรวม		๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก		๖๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.....*น. อ. น.*.....ประธาน

๒.....*อ. น.*.....กรรมการ

๓.....*ก. วิบูลย์วิท.*.....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๒๐
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ ๑.๑ + ๑.๒)	๕
๑.๑ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๑.๑ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	๒.๕
๑.๑.๒ ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๑
๑.๑.๓ ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๑.๔ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๒ Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๒.๑ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	๒.๕
๑.๒.๒ ได้รับการรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒
๑.๒.๓ ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	๑
๑.๒.๔ ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๒.๕ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	๐
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ ๒.๑ + ๒.๒)	๕
๒.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๒.๑.๑ กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖) ฉบับล่าสุด	๒.๕
๒) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา	๒
๓) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔, TP ๒ (ฉบับตามตำราที่ รมต. ประกาศ)	๑
๒.๑.๒ กรณี ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non - Official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur, JP, Ph Int) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH	๒.๕
๒) อ้างอิง In - House process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	๒

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.....*ก-ป. /*.....ประธาน

๒.....*กท*.....กรรมการ

๓.....*วชิรวัฒน์*.....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๓) อ้างอิง In – House process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๐.๕
๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.๕) มาพร้อม Finished Product Specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกวดราคา	๒.๕
๒.๒.๑ กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖) <u>ฉบับล่าสุด</u> และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒.๕
๒) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖) <u>ฉบับล่าสุด</u> และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๒
๓) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖) <u>ฉบับล่าสุด</u> แต่ <u>ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐
๔) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับ <u>ใหม่กว่า</u> ประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
๕) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับ <u>ใหม่กว่า</u> ประกาศระบุตำรายา และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๑.๕
๖) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับ <u>ใหม่กว่า</u> ประกาศระบุตำรายา แต่ <u>ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐.๕
๗) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔ ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑
๘) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔ ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐.๕
๙) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔ ตามประกาศระบุตำรายา แต่ <u>ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐
๑๐) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur, IP แต่ฉบับต่ำกว่าประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	๐
๒.๒.๒ กรณี ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non - Official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur, JP, Ph Int) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒.๕
๒) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH แต่ <u>ยังไม่ได้แก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐
๓) อ้างอิง In – House process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	๒
๔) อ้างอิง In – House process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๐.๕
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑..... <u>ก- ๖๗</u> ประธาน	
๒..... <u>กสิ</u> กรรมการ	
๓..... <u>ก. รุณรัตน์</u> กรรมการ	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๓) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการISO/IEC ๑๗๐๒๕ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๓.๑ ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ <u>ครบทุกหัวข้อ</u> ตามตำราที่อ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ ๒๕๕๖) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	๓
๓.๒ ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u> ตามตำราที่อ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ ๒๕๕๖) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	๒
๓.๓ ไม่ได้ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ	๐
๔) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๔.๑ ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๓
๔.๒ ได้รับการรับรองWHO-GSP + WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๒.๕
๔.๓ ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑
๔.๔ ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑
๔.๕ ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	๐
๕) มาตรฐานผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๔
๕.๑WHO List of Prequalified Medicinal Products	๔
๕.๒ รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม ๑ - ปัจจุบัน	๔
๕.๓ รายการยาในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medical List) ของเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (มากกว่า ๓ แห่ง)	๔
๕.๔ ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำราที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	๔
๕.๕ ไม่เป็นไปตามหัวข้อ ๕.๑, ๕.๒, ๕.๓, ๕.๔	๐

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๘๐
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) (คะแนนรวม = ข้อ ๑.๑ + ๑.๒ + ๑.๓ + ๑.๔)	๒๐
๑.๑ ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๑.๑COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตร่วมกัน	๒.๕
๑.๑.๒ มีเฉพาะของ Supplierและ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตร่วมกัน	๐
๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗.๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... H- ๕/ประธาน

๒..... Amnกรรมการ

๓..... Gr. วิบูลย์กรรมการ