



ประกาศจังหวัดนครศรีธรรมราช

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๓ รายการ (ชุดที่ ๑)
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๓ รายการ (ชุดที่ ๑) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๒,๗๘๕,๑๓๐.๐๐ บาท (สิบสองล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นห้าพันหนึ่งร้อยสามสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

- | | | | |
|----------------------------------|-------|--------|------|
| ๑. piperacillin ๔ g + tazobactam | จำนวน | ๖๖,๗๔๐ | vial |
| ๕๐๐ mg powder for solution | | | |
| for injection/infusion, ๑ vial | | | |
| (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๖๘๗๖๗๑) | | | |
| ๒. amoxicillin ๒ g + clavulanic | จำนวน | ๑๘,๐๐๐ | vial |
| acid ๒๐๐ mg powder for | | | |
| solution for infusion, ๒.๒ g | | | |
| vial (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๕๓๘๘๘๘) | | | |
| ๓. iohexol ๑๗.๕ g/๕๐ mL | จำนวน | ๕,๗๐๐ | vial |
| solution for injection, ๕๐ mL | | | |
| vial (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๕๖๓๖๕๕) | | | |

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด นครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน ราคาย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม กิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดง ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมี ทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ใน วันที่ **๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘** ระหว่างเวลา **๑๓.๐๐** น. ถึง **๑๖.๐๐** น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mnst.go.th หรือ

www.nakhonsithammarat.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๕๓๔ ๐๒๕๐ ต่อ ๓๖๐๑ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ **๒๓** เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘



(นางจิรวรรณ อารยะพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ **กค/๒๕๖๘**

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๓ รายการ (ชุดที่ ๑) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดนครศรีธรรมราช

ลงวันที่ **๒๓** เมษายน ๒๕๖๘

จังหวัดนครศรีธรรมราช โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- | | | | |
|---|-------|--------|------|
| ๑. piperacillin ๔ g + tazobactam
๕๐๐ mg powder for solution for
injection/infusion, ๑ vial (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๗๖๗๑) | จำนวน | ๖๖,๗๔๐ | vial |
| ๒. amoxicillin ๒ g + clavulanic acid
๒๐๐ mg powder for solution for
infusion, ๒.๒ g vial (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๓๘๙๙๙) | จำนวน | ๑๙,๐๐๐ | vial |
| ๓. iohexol ๑๗.๕ g/๕๐ mL solution
for injection, ๕๐ mL vial (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๖๓๖๕๙) | จำนวน | ๕,๗๐๐ | vial |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณสมบัติเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา สัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้วของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้า ประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๑) ให้ โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง จาก จังหวัด ให้เริ่มทำงาน

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ ชุด และรายละเอียด ประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับใน เอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อ ใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ระหว่าง เวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ คลังยาอาคารเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้ แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้ง โครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะ ตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วย อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และ เวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการ เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์ เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความ ครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะ กรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นนอกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัด รายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นนอกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้

ทั้งงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาททั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัด จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ piperacillin ๔ g + tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๗๖๗๑)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐

ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ amoxicillin ๒ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion, ๒.๒ g vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๓๘๙๙๙๘)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐

ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๓ iohexol ๑๗.๕ g/๕๐ mL solution for injection, ๕๐ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๖๓๖๕๙)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐

ประกอบด้วย

(๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

(๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนดิบที่ได้ * ๓๕)/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอมันขึ้นข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิตยบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอขึ้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ หรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ เดือน นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจาก

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจาก แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการ

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้อง

นำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin sodium ๔ gm + Tazobactam ๕๐๐ mg for injection, ๑ vial

๑. ชื่อยา Piperacillin sodium ๔ gm + Tazobactam ๕๐๐ mg for injection, ๑ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงสีขาวนวล สำหรับฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Piperacillin ๔ g และตัวยา Tazobactam หรือ Tazobactam sodium หรือ Tazobactam acid ซึ่งสมมูลกับ Tazobactam ๕๐๐ mg (อัตราส่วน Piperacillin : Tazobactam เท่ากับ ๘ : ๑)

๒.๓ ภาชนะบรรจุ Vial ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ Vial บรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ - ๕
- ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

๒ / ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลัฒ์ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

๔.๑.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรอง European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (CEP) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณาตามมาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาดำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาดำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง ซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๓ / กรณีอยู่

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนัน อัมพรพะงา
กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่มีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนารายงานผลการทดสอบการปนเปื้อน Galactomannan ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [ถ้ามี]

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๘.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา In-use stability จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๔ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลัฒ์ ชัยเดช สุขมาก
กรรมการ

นางสุชนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามข้อกำหนดดังนี้

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) สำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๕ / ๒.มาตรฐาน

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุอันตรายสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุอันตรายสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุอันตรายสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

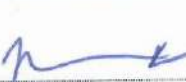
- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และ แก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา แต่ยังมีได้แก๊ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก๊ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมีได้แก๊ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก๊ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจ ในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม


นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ


นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ


นางสุณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุดิบตัวยาสําคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๐
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ครบทุกหัวข้อ	๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๐
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	๐

๑.๔ Galactomannan test ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อน Galactomannan ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๕
๓	ไม่แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อน Galactomannan ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๘ / ๒. ผลพิสูจน์



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลีไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุธนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๗ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๓
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาดำเนินการตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๓ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๓
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๑.๕

๒.๓ On-going stability ๓ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๓
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๑.๕

๒.๔ In-use stability ๗ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา In-use stability ที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา	๗
๒	แสดงรายงานการศึกษา In-use stability ที่ไม่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา	๓.๕

๓. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๒๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๐
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๙ / ๕. บรรจุ



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุนี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒๐ คะแนน

๔.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๘ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๘
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๔

๔.๒ ฉลาก ๘ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รูนการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๘
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รูนการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๒

๔.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๔
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๕. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนถึงสุดท้าย

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๑๐ / ๔.๖ การประกัน

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแบบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาตามดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ



นางพรรณิ ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลีไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin ๒ gm + Clavulanate potassium ๒๐๐ mg for injection, ๑ vial

๑. ชื่อยา Amoxicillin ๒ gm + Clavulanate potassium ๒๐๐ mg for injection, ๑ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงสีขาวนวล สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๒ g และ Clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid ๒๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ Vial ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ Vial บรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ - ๕
- ตำรายุโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

๑๒ / ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

นางพรรณิ ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

๔.๑.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรอง European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (CEP) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบสำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสำเนาดำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสำเนาดำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๑๓ / กรณีอยู่

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนี อัมพรพะงา
กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แสดงสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา In-use stability จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาของยาที่เสนอกับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) [ถ้ามี]

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๓ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๑๔ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลั้วไฟ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสาวณิ อัมพรพวง
กรรมการ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามข้อกำหนดดังนี้

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑๔ / ๒.มาตรฐาน

นางพรรณ อึ้งยง
ประธานกรรมการ

นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลีไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุนี อัมพรพวง
กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๑๗ / ๔.มาตรฐาน



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุชนิ อัมพรพวงา
กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๓๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุประสงค์ยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ยาสำคัญ และ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุประสงค์ยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ยาสำคัญ หรือ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุประสงค์ยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๖.๒๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ยาสำคัญ และ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุประสงค์ยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๒.๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุประสงค์ยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุประสงค์ยาสำคัญ	๒.๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุประสงค์ยาสำคัญ	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๑๘ / ๒.ผลพิสูจน์

นางพรรณิ ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลั้วไฟ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๐ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๗ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๗
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๓
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาดำเนินการตามอายุยาบนฉลาก	๑
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๓ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๓
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๑.๕

๒.๓ On-going stability ๓ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๓
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๑.๕

๒.๔ In-use stability ๗ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา In-use stability ที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา	๗
๒	แสดงรายงานการศึกษา In-use stability ที่ไม่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา	๓.๕

๓. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษา ๒๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง และ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๐
๒	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน US FDA Orange Book โดยยังคงสถานะในการรับรอง หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
๓	ได้รับการรับรองให้บรรจุใน รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่แสดงเอกสาร Therapeutic equivalence	๐

๑๙ / ๔.บรรจุภัณฑ์



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสาวณิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๒๐ คะแนน

๔.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๘ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๘
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๔

๔.๒ ฉลาก ๘ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รูนการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๘
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๔
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รูนการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๒

๔.๓ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๔ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วน และผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	๔
๒	ไม่แสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๕. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๕.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๕.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๕.๕ การส่งมอบยา

๕.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๕.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๒๐ / ๔.๖ การประกัน

นางพรรณิ ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแบบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาตามดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางพลั้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุรณี อัมพรพะงา
กรรมการ

๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Iohexol ๑๗.๕ g/๕๐ mL solution for injection, ๕๐ mL vial

๑. ชื่อยา Iohexol ๑๗.๕ g/๕๐ mL solution for injection, ๕๐ mL vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา Iohexol ๗๕๕ mg/mL ซึ่งสมมูลกับ Organic iodine ๓๕๐ mg/mL ในขนาดบรรจุ ๕๐ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ Vial ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ Vial บรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราอินเตอร์แนชแนลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ - ๕
- ตำรายุโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองในตำรายาแล้ว ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามตำรายาข้างต้นและอ้างอิงจากตำรายาฉบับเดียวกัน

กรณีที่ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ที่เทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าที่กำหนดไว้ในตำรายาข้างต้น หรือ เป็นไปตาม ICH guidelines ฉบับปัจจุบัน

๒๒ / ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสาวณิ อัมพรพวง
กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารประกอบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Good manufacturing process (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient: API) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

๔.๑.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรอง European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (CEP) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [ถ้ามี]

๔.๑.๒.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีมีการแบ่งบรรจุ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจะต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย และต้องมีการชี้แจงว่าเป็นการแบ่งบรรจุประเภท primary packaging หรือ secondary packaging

๔.๑.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ Good distribution practice (GDP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือ สำหรับยาที่นำหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องแนบ สำเนาหนังสือผลการพิจารณาตามมาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๔.๑ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ สำเนาดำรายนที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

๔.๑.๔.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ สำเนาดำรายนที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว

กรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา ที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ ส่วนกรณีที่ข้อกำหนดมาตรฐานไม่ได้รับการรับรองในตำรายา ให้แนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐานในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิง ซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้

๒๓ / กรณีอยู่

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนิ อัมพรพงา
กรรมการ

กรณีอยู่ระหว่างการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศระบุตำรายานับล่าสุดที่มีผลบังคับใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องไม่เกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง หากวันที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเผยแพร่แผนจัดซื้อจัดจ้าง คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๑.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificated of analysis: COA) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็นแหล่งเดียวกันให้แสดงเอกสารรับรอง) กรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากผู้แบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปมาพร้อมกันด้วย

๔.๑.๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ พร้อมแสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๑.๖ สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับ Elemental impurities

๔.๑.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long-term stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาตรงตามที่ยื่นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Accelerated stability ที่มีระยะเวลาการศึกษาอย่างน้อย ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๑.๗.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน โดยต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๑.๘ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑.๙ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา

๔.๑.๑๐ สำเนาเอกสาร Risk management plan (RMP) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๑ สำเนาเอกสาร Periodic safety update report (PSUR) [ถ้ามี]

๔.๑.๑๒ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of pharmaceutical product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

๒๔ / ๔.๒ หลักเกณฑ์

นางพรรณิ ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามข้อกำหนดดังนี้

๔.๒.๑ ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๓๐

๔.๒.๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) ประเมินโดยให้น้ำหนักคะแนนร้อยละ ๗๐ ประกอบด้วยเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๑๐๐ คะแนน

๑. มาตรฐานการผลิตยา ๒๕ คะแนน

๑.๑ มาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑๐
๒	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๗.๕
๓	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API และยังคงสถานะในการรับรอง กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

- การได้รับการรับรอง CEP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยหน่วยงาน EDQM ๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง CEP และยังคงสถานะในการรับรอง	๒.๕
๒	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๑.๒ มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๒.๕ คะแนน

- การได้รับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ๑๒.๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลามากกว่า ๒ ปี	๑๒.๕
๒	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลา ๑-๒ ปี	๗.๕
๓	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (และผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product โดยอายุการรับรองมีระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปี	๒.๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

๒๕ / ๒.มาตรฐาน

นางพรรณิ ยิงยง
ประธานกรรมการ

นางพลัฒ์ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนิ อัมพรพวง
กรรมการ

๒. มาตรฐานวัตถุบัตัวยาสำคัญ ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณิดิกรณิดหนึ่ง)

- กรณิดมาตรฐานวัตถุบัตัวยาสำคัญได้รบัการรบัรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑการประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณิดมาตรฐานวัตถุบัตัวยาสำคัญไม่ได้รบัการรบัรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑการประเมิน	คะแนน
๑	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	API specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

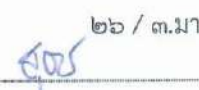
หมายเหตุ: กรณิดผู้ผลิตวัตถุบัตัวยาสำคัญ ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม



นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ



นางปลื้ไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุนิ อัมพรพอง
กรรมการ

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๒๕ คะแนน (เลือกประเมินกรณีใดกรณีหนึ่ง)

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา มากกว่า ๓ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา มากกว่า ๒ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา มากกว่า ๑ ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุ ตำรายา แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิงตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

- กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ได้รับการรับรองในตำรายา

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับล่าสุด ตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	๒๕
๒	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒๐
๓	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๔	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๕	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายาฉบับใหม่กว่า ตำรายาตามประกาศ เรื่อง ระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.๕ ถึงวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา)	๕
๖	Finished product specification อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุในตำรายา ฉบับตามประกาศ เรื่องระบุตำรายา หรือ สอดคล้องกับ ICH guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หมายเหตุ: กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ระบุฉบับของตำรายาในสำเนาทะเบียนตำรายาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่ปรากฏฉบับของตำรายาที่อ้างอิงใน COA คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้ดุลยพินิจ ในการประเมินคะแนนในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามความเหมาะสม



นางพรรณิ ยิงยง
ประธานกรรมการ



นางพลีไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ๒๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ จากหน่วยงาน third-party โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๒๕
๒	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๑๕
๓	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยังคงสถานะในการรับรอง	๕
๔	ไม่เข้าเงื่อนไขข้อ ๑-๓ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าวหมดอายุ หรือ อยู่ระหว่างรอการรับรอง	๐

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ ๑๐๐ คะแนน

๑. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ๕๐ คะแนน

๑.๑ วัตถุประสงค์ยาสำคัญ ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุประสงค์ยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๑๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ยาสำคัญ หรือของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุประสงค์ยาสำคัญ ครบทุกหัวข้อ	๗.๕
๓	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ยาสำคัญ และของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานวัตถุประสงค์ยาสำคัญ แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ๑๕ คะแนน

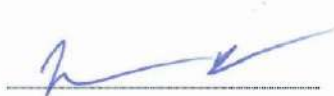
ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ครบทุกหัวข้อ	๑๕
๒	หัวข้อทดสอบและรูปแบบการแสดงผลข้อมูลในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ	๐

๑.๓ Elemental impurities ๑๐ คะแนน

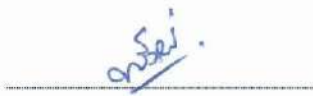
ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและของวัตถุประสงค์ยาสำคัญ หรือ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๑๐
๒	แสดง Risk assessment report เฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หรือ ของวัตถุประสงค์ยาสำคัญ	๕
๓	ไม่แสดง Risk assessment report ทั้งของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ ของวัตถุประสงค์ยาสำคัญ	๐

หมายเหตุ: (๑) หากมีการจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์หัวข้อทดสอบใด ให้แนบเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติแล้วมาพร้อมกันด้วย (๒) หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในเอกสาร COA ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมกันด้วย

๒๘ / ๒.ผลพิสูจน์



นางพรรณิ อึ้งยง
ประธานกรรมการ



นางพลีไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ



นางสุชนิ อัมพรพวงา
กรรมการ

๒. ผลพิสูจน์ความคงตัวของยา ๒๕ คะแนน

๒.๑ Long-term stability ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑๐
๓	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๕
๔	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบระยะเวลาตามอายุยาบนฉลาก	๒.๕
๕	แสดงรายงานการศึกษา Long-term stability แต่ยังมีได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐

๒.๒ Accelerated stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา Accelerated stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๒.๓ On-going stability ๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๕
๒	แสดงรายงานการศึกษา On-going stability ที่ไม่เป็นไปตาม ASEAN guidelines	๒.๕

๓. บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา และฉลาก ๒๕ คะแนน

๓.๑ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา ๑๕ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๑๕
๒	มีลักษณะตรงตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย	๗.๕

๓.๒ ฉลาก ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๑๐
๒	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา และ ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๕
๓	ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ มี ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และ รุ่นการผลิต แสดงในบางหน่วยของยา	๒.๕

๒๙ / ๔.การเฝ้าระวัง

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสาวณัฏฐิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๔. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย ๑๐ คะแนน

ข้อ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑	แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๑๐
๒	แสดง Risk management plan (RMP) หรือ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๕
๓	ไม่แสดง Risk management plan (RMP) และ Periodic safety update report (PSUR) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย	๐

๔.๓ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างยา ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๔ การสั่งซื้อยา

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เป็นงวด ๆ จนสิ้นสุดสัญญา

๔.๕ การส่งมอบยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาให้โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชตามจำนวนที่กำหนดภายในระยะที่กำหนดนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยาและจำนวนยาให้สะดวกต่อการตรวจรับ พร้อมทั้งระบุชื่อและจำนวนหีบห่อไว้อย่างชัดเจน

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้น ๆ ได้รับการแก้ไขแล้ว

๔.๖.๒ อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๔.๖.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแบบมาด้วยทุกครั้ง (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างไปยังผู้เสนอราคา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด กรณีที่พบว่าผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือ ผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๓๐ / ๔.๖.๕ ผู้เสนอราคา

นางพรรณิ ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุนิ อัมพรพะงา
กรรมการ

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือ เมื่อได้รับการแจ้งให้รับคืนยาก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗ การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หากเกิดกรณีต่อไปนี้ (แสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ)

๔.๗.๑ ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๔.๗.๒ คุณภาพยาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือ ส่วนราชการอื่น หรือ สถาบันอื่น ๆ จากภาคเอกชน ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๗.๓ ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๕ ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อราชการ

นางพรณี ยิ่งยง
ประธานกรรมการ

นางพลีไฉ่ ชัยเดชะ สุขมาก
กรรมการ

นางสุธณี อัมพรพะงา
กรรมการ