

ขั้นตอนการเสนอยา

1. บริษัทส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง, ตัวอย่างยา และอื่น ๆ ตามที่ระบุในเอกสารหมายเลข 1 และเอกสารหมายเลข 2 ไปตามที่อยู่ระบุในรายละเอียดของจดหมาย ภายในวันที่ 25 กันยายน 2563
2. คณะกรรมการคัดเลือกยาคุณภาพพร้อมกันของจังหวัด พิจารณาคัดเลือกยาที่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ (Specification) ตามรายละเอียดที่แนบมาให้
3. ยาที่มีคุณลักษณะเฉพาะผ่านเกณฑ์ที่กำหนดตามเอกสารหมายเลข 2 จะได้รับการพิจารณาให้คะแนนคุณภาพตามรายละเอียดเอกสารหมายเลข 3
4. คณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพพร้อมกันของจังหวัดสรุปคะแนนคุณภาพ ตามข้อ 3 และ คัดเลือกบริษัทที่มีคะแนนเกิน 50% ขึ้นไป ของคะแนนรวมทั้งหมด
5. การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา ใช้วิธีการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) โดยให้น้ำหนักของราคาเท่ากับ 40% (ตามเอกสารหมายเลข 1) และน้ำหนักคุณภาพเท่ากับ 60% (ตามเอกสารหมายเลข 3)
6. ประกาศผลการคัดเลือกให้ทราบภายใน เดือน พฤศจิกายน 2563

เงื่อนไขเบื้องต้น

- 1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 2 สำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันสิ้นสุดการยื่นเอกสาร
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือ รับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP ,GMP-PIC/S หรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตโดยมีผลการรับรองถึงวันสิ้นสุดการยื่นเอกสาร
- 3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material)ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (lot number เดียวกัน)
- 4 ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะเฉพาะของยา

➤ ยาเม็ดบรรจุขวด	20 เม็ด พร้อมภาชนะบรรจุและฉลาก
➤ ยาเม็ดบรรจุ foil	5 แผง
➤ MDI	3 เครื่อง (พร้อม spacer ที่สามารถครอบปากและจุ่มได้)
➤ ยาฉีด	5 amp/vial
➤ ยาน้ำ	5 ขวด
➤ ยาผง	5 ซอง
➤ ยาครีม	5 หลอด
➤ LVP	2 ถุง
- 5 ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และบนแผงยาหรือภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 3 เดือน นับจากวันส่งมอบยกเว้นกรณีที่มีระบุไว้ในคุณสมบัติเฉพาะของยา

6.2 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ / หรือ ผู้ผลิตครั้งต่อไป

6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7 หากรายการตามข้อ 1 – 6 ไม่ครบ หรือไม่ตรงตามที่ระบุไม่รับพิจารณา

หลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคุณภาพยา

พิจารณาตามหัวข้อที่กำหนด โดยมีคะแนนเต็ม 50 คะแนน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (30 คะแนน)

(ให้คะแนนโดยการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แต่ละบริษัทที่ดีที่สุดให้ 30 คะแนนและให้ลดหลั่นคะแนนไปตามลำดับ)

1.1 ยาเม็ด

1.1.1. ยาเม็ดทั่วไปบรรจุแผง ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน 3 คะแนน

พิจารณา ความกร่อนของเม็ดยา การเคลือบสม่ำเสมอของสี ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) ความง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา, ข้อความบนแผงยา (ชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดการส่อผิด), ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา ,ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา , การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด

1.1.2 ยาเม็ดชนิดเคี้ยวบรรจุแผง ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน 3 คะแนน

พิจารณา ความกร่อนของเม็ดยา การเคลือบสม่ำเสมอของสี ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code), ข้อความบนแผงยา (ชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดการส่อผิด), ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา, ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา ,การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด, รสชาติ

1.1.3 ยาเม็ดบรรจุขวด ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน 6 คะแนน

พิจารณาจาก ความกร่อนของเม็ดยา การเคลือบสม่ำเสมอของสี ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) ,ความง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา และข้อความบนขวดยาชัดเจนอ่านง่าย

1.2 ยาน้ำ

1.2.1 กรณีเป็น SUSPENSION

พิจารณา รสชาติ สี กลิ่น การกระจายตัวของยา ความหนืด ความชัดเจนและอ่านง่ายของฉลากยาบนขวด
ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน 5 คะแนน

1.2.2 กรณีเป็น SYRUP

พิจารณารสชาติ สี กลิ่น ความหนืด ความชัดเจนและอ่านง่ายของฉลากยาบนขวด
ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน 6 คะแนน

1.2.3 กรณีเป็นผง

พิจารณารสชาติ สี กลิ่น การกระจายตัว(หลังผสม) ความขึ้นของผงยาเมื่ออยู่ในช่องหรือขวด ชื่อยาและความแรงบนฉลากต้องชัดเจน อ่านง่าย
ถ้าบกพร่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน 5 คะแนน

1.3 ยาฉีด

1.3.1 กรณีเป็น VIAL/ ขวด

1.3.1.1 กรณีเป็นยา POWDER

(ไม่รับพิจารณาถ้ามีตะกอนหลังผสมและไม่สามารถละลายได้หรือ การเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

ก. เปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการละลายกับบริษัทอื่น ๆ หักไม่เกิน 7 คะแนน

ข. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน 7 คะแนน

ค. ความง่าย..../2

- ค. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน 7 คะแนน
ง. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน 7 คะแนน

1.3.1.2. กรณีเป็น SOLUTION (แบบแขวน)

(ไม่รับพิจารณาถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ก. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน 6 คะแนน
ข. ต้องสามารถเห็นชื่อยาชัดเจนเวลากลับหัวภาชนะ หักไม่เกิน 6 คะแนน
ค. วัสดุที่ใช้แข็งแรง ต้องทนทาน ไม่ขาดง่าย หักไม่เกิน 6 คะแนน
ง. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน 6 คะแนน
จ. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน 6 คะแนน

1.3.1.3. กรณีเป็น SOLUTION (แบบไม่ต้องแขวน)

(ไม่รับพิจารณาถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ก. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน 10 คะแนน
ข. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน 10 คะแนน
ค. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน 10 คะแนน

1.3.2 กรณี AMPULE (ไม่รับพิจารณาถ้ามีตะกอน)

- ก. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน 15 คะแนน
ข. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน 15 คะแนน

1.4 ยาสูดพ่นทางปาก (ไม่รับพิจารณา ถ้าไม่มี Spacer)

- ก. ความสะดวกต่อการกดใช้ หักไม่เกิน 15 คะแนน
ข. ความสะดวกของการใช้ SPACER กับผู้ป่วย หักไม่เกิน 10 คะแนน
ค. มีรายงานปัญหาการใช้ของผู้ป่วยและแพทย์ของปีที่ผ่านมา หักไม่เกิน 5 คะแนน

1.5 ยาน้ำสำหรับพ่นสูดชนิดใช้ครั้งเดียว พิจารณาจาก

- ก. ความสะดวกในการใช้งาน หักไม่เกิน 10 คะแนน
ข. ลักษณะภาชนะบรรจุที่สะดวกต่อการใช้งาน หักไม่เกิน 10 คะแนน
ง. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน 10 คะแนน

1.6 ยาหยอดตา พิจารณาจาก

- ก. การเกิดการระคายเคืองหรือแสบตาหลังการหยอด หักไม่เกิน 15 คะแนน
ข. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน 10 คะแนน
ค. ความสะดวกในการเปิด หักไม่เกิน 5 คะแนน

**1.7 ยาครีม พิจารณาจาก สี กลิ่น การกระจายตัวของครีมหลังทา ชื่อยาและความแรงบนฉลากต้องชัดเจน
อ่านง่าย และการแยกชั้นของยา**

หักอย่างละไม่เกิน 6 คะแนน

1.8 ยาทาภายในปาก

พิจารณาจาก กลิ่น รสชาติ การออกฤทธิ์ตามประสิทธิภาพยาเช่น ชา

หักอย่างละไม่เกิน 10 คะแนน

1.9 ยาน้ำพ่นจุ่มก

พิจารณาจาก กลิ่น ความสะอาดกในการกตพ่น

หักอย่างละไม่เกิน 15 คะแนน

2. ข้อมูลการศึกษา / วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (20 คะแนน)

2.1 การศึกษาทางคลินิกหรือ Bioavailability หรือ Bioequivalence (10 คะแนน)

2.1.1. กรณียาเม็ดรับประทาน พิจารณา ดังหัวข้อต่อไปนี้

- ก. มีการศึกษาทางคลินิก, ผล Bioequivalence หรือ ผล BE ใน orange book ไม่หักคะแนน
- ข. มีการศึกษา Bioavailability หรือ Dissolution test หัก 5 คะแนน
- ค. ไม่มีการศึกษา หัก 10 คะแนน

2.1.2 กรณียาอื่นๆ พิจารณาจาก

- ก. มีการศึกษาทางคลินิก ไม่หักคะแนน
- ข. ไม่มีการศึกษา หัก 10 คะแนน

2.2 การศึกษา Long Term Stability ตาม Asian guideline (30 ± 2 C, $75\% RH\pm 5\%$) (5 คะแนน)

- 2.2.1 อายุการศึกษาน้อยกว่า 10 ปี ก่อนวันประกาศหลักเกณฑ์และเป็นไปตามเงื่อนไข ไม่หักคะแนน
- 2.2.2 อายุการศึกษาน้อยกว่า 10 ปี ก่อนวันประกาศหลักเกณฑ์และไม่เป็นไปตามเงื่อนไข หัก 2.5 คะแนน
- 2.2.3 อายุการศึกษามากกว่า 10 ปี ก่อนวันประกาศหลักเกณฑ์และเป็นไปตามเงื่อนไข หัก 2.5 คะแนน
- 2.2.4 อายุการศึกษาน้อยกว่า 10 ปี ก่อนวันประกาศหลักเกณฑ์และไม่เป็นไปตามเงื่อนไข หัก 5 คะแนน

2.3 ข้อมูลของการผ่านมาตรฐานใน Green book (5 คะแนน)

- 2.3.1 พบข้อมูลใน green book ไม่หักคะแนน
- 2.3.2 ไม่พบข้อมูลใน green book หัก 5 คะแนน