



ឃ.ន.ប.ក.ស. ២៤ អង្គជំនុំជម្រះវិសាមញ្ញក្នុងតុលាការ

ខណ្ឌក្រុងស្រះចក្រស្រីសោយនិរតិយ៍ ២៤ អង្គជំនុំជម្រះវិសាមញ្ញក្នុងតុលាការ

សាលាដំបូងរាជធានីភ្នំពេញ ក្រសួងព្រះបរមរាជវាំង

២៤ អង្គជំនុំជម្រះវិសាមញ្ញក្នុងតុលាការ រាជធានីភ្នំពេញ

សាលាដំបូងរាជធានីភ្នំពេញ ក្រសួងព្រះបរមរាជវាំង ៣១

២៤ អង្គជំនុំជម្រះវិសាមញ្ញក្នុងតុលាការ រាជធានីភ្នំពេញ

สูตรใหม่ ✕

สูตรใหม่ ✕

สูตรใหม่ ✕

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	pH	6.0 - 7.8
3	Assay	85 - 115% labeled amount of Hypromellose
4	Sterility	sterile

solution 10 ml, USP

3.1 Finished product specification : Hypromellose 300 mg/100 ml eye drops

ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556

บทบัญญัติว่าด้วยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance specification ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้จัดทำขึ้นโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของประชาชนและผู้บริโภค โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของ Hypromellose 300 mg/100 ml eye drops ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวนี้

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Detergent agent (แบบออกสารประกอบอินทรีย์ที่ละลายน้ำและใช้สำหรับทำความสะอาด)

2.6 สารกันเสีย (Preservative) ที่ใช้ในสูตรยาสำหรับจุ่มตา ต้องไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียง

ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิตภัณฑ์ วันผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อของสารกันเสียที่ใช้ และ

เลขที่ผลิตภัณฑ์และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวช่วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

2.5 ฉลาก

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับรักษาความสะอาด ปราศจากเชื้อ

ในสภาพประกอบ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Hypromellose และ Preservatives

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใว้ใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. ชื่อยา Hypromellose 300 mg/100 ml eye drops solution 10 ml

.....

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ราชวิทยาลัยราชบัณฑิตยสภา 2561

คุณสมบัติเฉพาะของยา Hypromellose 300 mg/100 ml eye drops solution 10 ml

สมมติฐาน x

สมมติฐาน x

สมมติฐาน x

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

รายละเอียดตามที่ใช้ในหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- 4.1.1 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.3 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.4 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.5 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.6 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.7 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.8 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.9 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.10 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.11 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.12 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.13 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.14 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.15 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.16 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.17 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.18 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.19 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6
- 4.1.20 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4 หรือ 5 และ 6

4. เสร็จสิ้น

product specification และ Drug substance specification

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาเอกสารกำกับตัวอย่างยาที่ส่งมาใน Finished

ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบ

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ

หลักฐานดังกล่าวที่ผู้ยื่นขึ้นทะเบียน

1. กรณีที่ผู้ยื่นทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใส่ยาในฟิล์มและเอกสาร

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	Meet the requirement
3	pH	5.0 - 8.0
4	Residue on ignition	Not more than 1.5%
5	Loss on drying	Not more than 5.0%
6	Viscosity	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification : Hypromellose , USP

สมชาย ใส ^x

สมชาย ใส ^x

สมชาย ใส ^x

GMP ของประเทศไทย

(ก) เป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับอนุญาตจากกรมสาธารณสุขและควบคุมอาหาร (FDA) ของประเทศไทย

(ข) เป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับอนุญาตจากกรมสาธารณสุขและควบคุมอาหาร (FDA) ของประเทศไทย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities (Pharmaceutical Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

2.1 มาตราฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	รวม	คะแนน
30	100	คะแนน
20		คะแนน
20		คะแนน
30		คะแนน

ประกอบไปด้วย 4 ส่วน และมีส่วนน้ำหนักคะแนน ดังนี้

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างทางอิเล็กทรอนิกส์ที่โปร่งใสและเป็นธรรม (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

รวม 100 คะแนน

60 คะแนน
40 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ผู้เสนอราคา ผู้ผลิตและผู้ประกอบการที่เสนอราคาต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการประกวดราคา
- ผู้เสนอราคา ผู้ผลิตและผู้ประกอบการที่เสนอราคาต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการประกวดราคา
- ผู้เสนอราคา ผู้ผลิตและผู้ประกอบการที่เสนอราคาต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการประกวดราคา

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

http://dpmc22.dpmc.moph.go.th/webroot/dpuf/ga30/index.stm

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยใน ๒๕๖๑ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (GREEN BOOK) ของ

http://apps.who.int/procurement/productRegistry.aspx?list

รายชื่อของยาของผู้ประกอบการรายรายใน ๒๕๖๑ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(1) ผู้ประกอบการรายรายของผู้ประกอบการรายราย WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อ 2.2 เลือกรายชื่อของยา

ตามหลักเกณฑ์การพิจารณา GMP ของประเทศผู้ผลิตยา

(2) ผู้ประกอบการรายรายของผู้ประกอบการรายรายใน ๒๕๖๑ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การรับรองมาตรฐานการปฏิบัติในการผลิตยาตามหลักเกณฑ์การพิจารณา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการ

http://www.picScheme.org/members.php หรือ ผู้ประกอบการรายรายของผู้ประกอบการรายรายใน ๒๕๖๑ โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบรายชื่อ PIC/S โดย

ตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

(1) ผู้ประกอบการรายรายของผู้ประกอบการรายรายใน ๒๕๖๑ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อ 2.1 เลือกรายชื่อของยา

การตรวจสอบคุณภาพของยา

(ข) การตรวจสอบคุณภาพของยา

(ก) หน่วยงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบคุณภาพของยา

ยาฉีด

(๑) การตรวจสอบคุณภาพของยาฉีด (Amp, vial, bott.) ต้องปฏิบัติตาม

มาตรฐานการปฏิบัติในการผลิตยาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต amp

(๒) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรปฏิบัติตาม flip-off เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

(ก) หน่วยงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบคุณภาพของยา

ยาเม็ด

(๑) ยาเม็ดควรมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการระบุ (identification)

(๒) การตรวจสอบคุณภาพของยาเม็ด (เม็ด) ต้องปฏิบัติตาม

(ก) การตรวจสอบคุณภาพของยาเม็ดที่บรรจุในแผงต้องปฏิบัติตาม

ยาฉีด

2.4.2 Package and Label

การจัดจำหน่ายยา (Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP)

(๒) เป็นยาที่ผู้ผลิตและผู้ประกอบการรายรายใน ๒๕๖๑ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สมชาย ใส ~~x~~

สมชาย ~~x~~

สมชาย ใส ~~x~~

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบเสนอราคาต่อเจ้าพนักงานสาธารณสุขจังหวัด...
 อุณหภูมิ 30±2° C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH
 Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา
 หมายเหตุ: 2.4 ASEAN Atability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization
 (1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบเสนอราคาต่อเจ้าพนักงานสาธารณสุขจังหวัด... (long term stability) ที่

กรณีศึกษาของผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2.4

<http://apps.who.int/prequal/lists/POC/CLabList.pdf>
 Laboratories ที่ขึ้นชื่อของโรงงานและผู้ผลิตยา โดยตรวจหาข้อบกพร่อง
 (1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบเสนอราคาต่อเจ้าพนักงานสาธารณสุขจังหวัด... WHO List of Prequalified Quality Control Signatories ในที่ <http://ilac.org/signatory-search/>
 ของปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบได้ที่ ILAC MRA Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐาน
 accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 จากหน่วยงาน
 (1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบเสนอราคาต่อเจ้าพนักงานสาธารณสุขจังหวัด... การรับรองความสามารถ

กรณีศึกษาของปฏิบัติการ 2.3

วิเศษวิทยา
 สำนักงานรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการทดสอบพร้อมกันการตรวจวิเคราะห์
 สำนักงานมาตรฐานปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่น
 Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดย
 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International
 รับรองความสามารถของปฏิบัติการทดสอบตามยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC
 ประกาศว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขึ้นชื่อของวิเศษวิทยาที่ขึ้นชื่อของวิเศษวิทยาที่ขึ้นชื่อของวิเศษวิทยา
 ศึกษาน และผลการศึกษาวิเคราะห์ไม่ได้อยู่ภายใน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการศึกษาวิเคราะห์
 หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของวิเศษวิทยาที่ขึ้นชื่อของวิเศษวิทยาที่ขึ้นชื่อของวิเศษวิทยาที่ขึ้นชื่อของ
 GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการรายชื่อสมาชิก
 (4) ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบเสนอราคาต่อเจ้าพนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวนไม่น้อยกว่า 3 ฐานการผลิต

ราคาใบสมัคร

(3) ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบเสนอราคาต่อเจ้าพนักงานสาธารณสุขจังหวัด... (Approved Medicinal List) โดยยื่นรายชื่อของวิเศษวิทยาในกลุ่มสถานพยาบาลแห่งประเทศไทย และผู้ผลิตและผู้เสนอ

สมทบ ๑๖๖๘ X

๑๖๖๘ X

๑๖๖๘ X

คณะแผน	1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
	2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์ (GREEN BOOK)	100
	3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	100
	4. มีผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต	100
	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	

2.2 ตัวอย่างที่ 2. มาตราฐานผลิตภัณฑ์ (คณะแผนเดิม 100 คะแนน)

คณะแผน	1. GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities หรือ GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	100
	2. GMP ของประเทศผู้ผลิตยา	50
	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	

2.1 ตัวอย่างที่ 1. มาตราฐานโรงงานผลิต (คณะแผนเดิม 100 คะแนน)

จำนวนคะแนน	1. มาตราฐานโรงงานผลิต	30
	2. มาตราฐานผลิตภัณฑ์	20
	3. มาตราฐานห้องปฏิบัติการ	20
	4. คุณสมบัติที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน	30
	รวมทั้งหมด	100
จำนวนคะแนน	ตัวอย่างที่ 2	

ตัวอย่างที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ (คณะแผนเดิม 100 คะแนน)

จำนวนคะแนน	1. ราคาที่เสนอ	40
	2. คุณภาพและคุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ	60
	รวมทั้งหมด	100
จำนวนคะแนน	ตัวอย่างที่ 3	

ตัวอย่างที่ 3 คุณภาพและคุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ (คณะแผนเดิม 100 คะแนน)

การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาปรับเปลี่ยนตามตารางต่อไปนี้

จำนวน 30 ข้อ x

จำนวน 30 ข้อ x

จำนวน 30 ข้อ x

30	(ก) ภาชนะบรรจุยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง
30	(ข) ภาชนะบรรจุยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง
60	ยารูปแบบอื่น ๆ
20	amp ชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง (amp ชนิดของแข็ง)
20	amp ชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง (amp ชนิดของแข็ง)
20	amp ชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง (amp ชนิดของแข็ง)
20	amp ชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง (amp ชนิดของแข็ง)
20	amp ชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง (amp ชนิดของแข็ง)
60	ยาฉีด
60	2.4.2 Package and Label
20	(ก) ภาชนะบรรจุยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง
20	(ข) ภาชนะบรรจุยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง
20	(ค) ภาชนะบรรจุยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง
20	(ง) ภาชนะบรรจุยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง
60	ยาเม็ด
60	2.4.2 Package and Label
20	(ก) Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP
20	(ข) ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on
40	(ค) long term stability) ตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline
20	(ง) 2.4.1 Storage and Stability
คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)

2.4 ตัวแปรข้อที่ 4. คุณสมบัติของยาชนิดของแข็งที่บรรจุยาชนิดของแข็ง (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

100	2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories
100	1. ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยา (ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025)
คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)

2.3 ตัวแปรข้อที่ 3. มาตรฐานการขึ้นทะเบียนยา (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของยา Venlafaxine 75 mg prolonged-release capsule
 1. ชื่อยา Venlafaxine 75 mg prolonged-release capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานที่ปราศจากฤทธิ์เป็นพิษ
- 2.2 ใน 1 เม็ดประกอบด้วยยาสำคัญ Venlafaxine HCl 75 มิลลิกรัม
- 2.3 บรรจุในแผงพลาสติก
- 2.4 ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบของตัวยาสำคัญและคุณสมบัติด้านเภสัชวิทยา และเภสัชพลศาสตร์
- 2.5 มีการกำหนดข้อบ่งชี้ของยาในการรักษาโรคหรืออาการต่างๆ โดยระบุข้อบ่งชี้ของยาในเอกสาร และเอกสาร

- 2.5.1 โรคซึมเศร้าซึ่งรวมถึงอาการซึมเศร้าที่อาจมีอาการวิตกกังวลร่วมอยู่ด้วย สำหรับป้องกันการกลับกำเริบหรือการกลับเป็นใหม่ของการซึมเศร้า
- 2.5.2 อาการวิตกกังวลซึ่งรวมถึงอาการวิตกกังวลในระยะยาวด้วย
- 2.5.3 โรควิตกกังวลเฉียบพลันซึ่งรวมถึงอาการวิตกกังวลเฉียบพลันที่อาจมีอาการวิตกกังวลร่วมอยู่ด้วย
- 2.5.4 โรคตื่นตระหนกที่มักมีอาการวิตกกังวลร่วมอยู่ด้วย (Agoraphobia) ร่วมอยู่ด้วยตามนิยามใน DSM-IV (300.23)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Venlafaxine 75 mg prolonged-release capsule

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 - 110.0 % LA of Venlafaxine
3	Dissolution test	Meet the requirement
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement

x ระบบบัญชี x ฟอร์ม x ฟอร์ม

สารบัญ

สารบัญ

สารบัญ

รายละเอียดของตำรับยา (Price Performance)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.1 เอกสารรับรองคุณภาพตำรับยา (Quality Assurance)
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.2 ใบสำคัญของทะเบียน พ.ย. 1 หรือ พ.ย. 1 ของยาตำรับยา หรือ พ.ย. 1 หรือ พ.ย. 1 ของยาตำรับยา หรือ พ.ย. 1 หรือ พ.ย. 1 ของยาตำรับยา
- 4.2 ใบสำคัญของทะเบียน พ.ย. 1 หรือ พ.ย. 1 ของยาตำรับยา หรือ พ.ย. 1 หรือ พ.ย. 1 ของยาตำรับยา

4. เนื้อหาอื่น ๆ

product specification และ Drug substance specification

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารหลักฐานที่ใช้อ้างอิงตามตำรับยาใน Finished

ครบทุกหัวข้อ

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

หลักฐานดังกล่าวที่รับรองคุณภาพ

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อใบวิเคราะห์การปลดปล่อยเอกสาร

Compiled with drug substance specification

3.2 Drug substance specification : Venlafaxine HCl

ข้อ	Test items	Specifications
5	Impurities	
	- Individual impurities	Meet the requirement
	- Total impurities	Meet the requirement

capsule (ต่อ)

3.1 Finished product specification : Venlafaxine 75 mg prolonged-release capsule (ต่อ)

พิกัด 100 X

พิกัด 100 X

พิกัด 100 X

GMP ของประเทศไทย

(ก) เป็นยาของผู้ผลิตโดยโรงงานที่ขึ้นทะเบียนกับกรมสาธารณสุขของประเทศไทยภายใต้การควบคุมและการตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) เป็นยาของผู้ผลิตโดยโรงงานที่ขึ้นทะเบียนกับกรมสาธารณสุขของประเทศไทยภายใต้การควบคุมและการตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities (PIC/S) เป็นยาของผู้ผลิตโดยโรงงานที่ขึ้นทะเบียนกับกรมสาธารณสุขของประเทศไทยภายใต้การควบคุมและการตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	รวม	รายละเอียด
30	100	จำนวน
30		จำนวน 4 แห่ง
20		จำนวน 3 แห่ง
20		จำนวน 2 แห่ง
30		จำนวน 1 แห่ง

ประกอบไปด้วย 4 ส่วน และมีส่วนที่ 100 คะแนน ดังนี้

2. ส่วนหลักที่ 2 : ค่าใช้จ่ายต่อหน่วย (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบข้อมูลของค่าจ้างค่าตอบแทนและค่าจ้างค่าตอบแทนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

1. ส่วนหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

รวม 100 คะแนน

60 คะแนน

40 คะแนน

ส่วนหลักที่ 2 ค่าใช้จ่ายต่อหน่วยของค่าจ้างค่าตอบแทนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ

ส่วนหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)

ประกอบไปด้วย 2 ส่วน และมีส่วนที่ 100 คะแนน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ค่าใช้จ่ายต่อหน่วยของค่าจ้างค่าตอบแทนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

- ส่วนที่ 2 ค่าใช้จ่ายต่อหน่วยของค่าจ้างค่าตอบแทนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

- ส่วนที่ 3 ค่าใช้จ่ายต่อหน่วยของค่าจ้างค่าตอบแทนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

ในการพิจารณาการเสนอราคาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าจ้างค่าตอบแทนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

หลักเกณฑ์การประเมินค่าจ้างค่าตอบแทน (Price Performance)

สมมติฐาน \times

สมมติฐาน \times

สมมติฐาน \times

สัมพัทธ์ 75±5 % RH

Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาคงสภาพยาที่ อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้น ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical (n) เป็นยาที่มุ่งเน้นการศึกษาคงสภาพยา (long term stability) ที่เหมาะสมกับยาตาม

2.4.1 Storage and Stability

2.4 คุณสมบัติของยาและการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มุ่งปฏิบัติงานการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ

Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ

(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มุ่งปฏิบัติงานการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ

Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution,

จำเป็นอย่างอื่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and

กระทรวงสาธารณสุขโดยมีขอบเขตความสามารถดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่

Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานการปฏิบัติงานการวิทยาศาสตร์การแพทย์

ระดับสากล (LAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual

17025 การทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accredited body ที่ยอมรับใน

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มุ่งปฏิบัติงานการรับรองคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO/IEC

2.3 มาตรฐานของปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานการปฏิบัติงาน

body ที่ยอมรับในระดับสากล (LAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation

ทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accredited

ตรวจวิเคราะห์โดยมุ่งปฏิบัติงานการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์การรับรองคุณภาพการปฏิบัติงาน

ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาต่อผลิตภัณฑ์

ไม่น้อยกว่าห้าข้อที่อยู่ใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏในรายการยาที่สามารถยื่นใบขึ้นทะเบียนและผลการวิเคราะห์

(ง) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นในการผลิตซึ่งผ่านการตรวจวิเคราะห์ของ

เครือข่ายโรงพยาบาลในกลุ่มสถานพยาบาลระดับประเทศและประเทศไทย

(ค) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดย

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/dp/qab/0/index.stm

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ โดยกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ (GREEN BOOK) ๒๐๑

http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list

รายชื่อของยาในรายชื่อของยา WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ๒.๒

ตามเกณฑ์การพิจารณาของ GMP ของประเทศผู้ผลิตยา

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการพิจารณา

โดยกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม GMP/PICS โดยผู้ผลิตยาและผู้ประกอบการ

http://www.picScheme.org/members.php หรือ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผู้ผลิตยาได้รับ

หน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบ PIC/S participating authorities โดย

ตามหลักเกณฑ์การพิจารณา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการพิจารณา

กรณีมาตรฐานโรงงานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ๒.๑

การตรวจประเมินของหน่วยงานผู้ผลิตยา

(๒) กรณีที่ผู้ผลิตยาได้รับอนุญาตให้ผลิตยาในประเทศไทย

(๓) กรณีที่ผู้ผลิตยาได้รับอนุญาตให้ผลิตยาในประเทศไทย

ยาฉีด

(๑) กรณียาฉีดที่บรรจุใน amp, vial, bott. ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

ขนาดบรรจุของยาใน amp, vial, bott. และปริมาณของยาใน amp, vial, bott. ที่บรรจุ

(๒) กรณียาฉีดที่บรรจุใน amp, vial, bott. ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

ยาเม็ด

(๑) ยาเม็ดควรมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการระบุ (identification)

(๒) กรณียาเม็ดที่บรรจุใน amp, vial, bott. ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(๓) กรณียาเม็ดที่บรรจุใน amp, vial, bott. ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

2.4.2 Package and Label

การจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP)

(๒) เป็นยาที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการพิจารณาของกรมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

สมุนไพร ๑๕๕ x

๑๑๑ x

สมุนไพร ๑๕๕ x

100	4. คู่มือการตรวจวิเคราะห์ยาจากปริมาณในตัวอย่าง 3 รุ่นการผลิตภัณฑ์ หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในตัวอย่าง GREEN BOOK
100	3. ใ้พิมพ์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถานพยาบาลแห่งประเทศไทย
100	2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)
100	1. WHO List of Prequalified Medicinal Products
คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

2.2 ตัวอย่าง 2. มาตราผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

50	2. GMP ของประเทศไทยผู้ผลิตยา
100	1. GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities หรือ GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

2.1 ตัวอย่าง 1. มาตราโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

100	รวมทั้งหมด
30	4. คุณสมบัติที่สอดคล้องกับงาน
20	3. มาตราฐานของปฏิบัติการ
20	2. มาตราฐานผลิตภัณฑ์
30	1. มาตราฐานโรงงานผลิต
คะแนน	ตัวอย่าง

ตัวอย่าง 2 คุณสมบัติและคุณสมบัติที่เปลี่ยนแปลงนโยบายต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

100	รวมทั้งหมด
60	2. คุณสมบัติและคุณสมบัติที่เปลี่ยนแปลงนโยบายต่อทางราชการ
40	1. ราคาส่ง
คะแนน	ตัวอย่าง

ตัวอย่างและเกณฑ์คะแนน

การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาต่อไปนี้

คุณลักษณะเฉพาะของยา Norepinephrine 4 mg/4 ml concentrate solution for infusion

โรงพยาบาลขอนแก่น กรมการแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2561

1. ชื่อยา Norepinephrine 4 mg/4 ml concentrate solution for infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายภายใต้ ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Norepinephrine bitartrate (Norepinephrine acid tartrate / Noradrenaline acid tartrate) ซึ่งผสมกับ Norepinephrine 1 mg ใน 1 ml

2.3 ขนาดบรรจุ 4 มิลลิลิตร

2.4 ภาพบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกันแสง

2.5 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบของยาสำคัญและข้อความแจ้งอื่น ๆ

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยารับย่นำโดยย่อในกล่องบรรจุภัณฑ์

- ภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อของยาที่ออกคำสั่ง ส่วนประกอบและ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification

ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดิมที่ยังใช้ ซึ่งได้จดทะเบียนยารับย่นำโดยย่อในภาชนะบรรจุยา และผลการตรวจวิเคราะห์ทางเภสัชตำรับที่อ้างอิงของตำรับที่เทียบเท่าที่จัดทำโดยเภสัชตำรับที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว ซึ่งระบุถึงรายละเอียดของระดับคุณภาพ (ฉบับร่าง พ.ศ. 2556) (ฉบับร่าง พ.ศ. 2556) (ฉบับร่าง พ.ศ. 2556) (ฉบับร่าง พ.ศ. 2556)

3.1 Finished product specification : Norepinephrine 4 mg/4 ml concentrate solution for infusion, USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 - 115.0% of the labeled amount of Norepinephrine
3	Color and clarity	Meet the requirement
4	Bacterial endotoxins	Not more than 83.4 Endotoxins Unit/mg of Norepinephrine
5	pH	3.0 - 4.5

ปริมาณยา

ชื่อ

ชื่อ

× ๕๕๗๖๖๖ ๕๕๗๖๖๖

× ๕๕๗๖๖๖ ๕๕๗๖๖๖

× ๕๕๗๖๖๖ ๕๕๗๖๖๖

รายละเอียดตามเอกสารส่วนที่ 3 เรื่องการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูงสามารถแข่งขันในตลาดได้หรือไม่ โดยพิจารณาจากความสามารถในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์ในตลาด

4.8 หน่วยงานราชการหรือหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาควรพิจารณาถึงผลกระทบต่อผู้บริโภคและผู้ประกอบการ

ได้ระบุ

4.7.3 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคาของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

ในส่วนของข้อมูลเชิงลึกของผลิตภัณฑ์

4.7.2 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคาของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

ประสิทธิภาพต่อราคา

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

4.7.1 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคาของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยืนยันก่อนการยื่นซองประมูล

และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

4.6.2 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคาของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

ปลดปล่อยด้วยยา (modified release forms) เป็นต้น

ยาต้านไวรัส (antiviral) เช่น zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาปฏิชีวนะ (antibiotics) เป็นต้น

ข. ยาที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือการบำบัดรักษา (biobioequivalence เช่น

g. ยาที่มีดัชนีการบำบัดรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ในกลุ่มยา

ขึ้นอยู่กับวิธีการผลิตหรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

สาร

ปฏิสัมพันธ์ในการศึกษาของยาต้านไวรัส (antiviral) เช่น zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาปฏิชีวนะ (antibiotics) เป็นต้น

ของยาที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือการบำบัดรักษา (biobioequivalence เช่น

4.6.1 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคาของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

4.6 เอกสารอื่น ๆ

Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ไม่ขาดตอนตามหลักเกณฑ์ Good Storage

4.5.5 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคาของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

สมมติฐาน \times

สมมติฐาน \times

สมมติฐาน \times

GMP ของประเทศไทย

(ข) เป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมคุณภาพของประเทศไทยและได้รับการขึ้นทะเบียน

GMP/PICS โดยผู้ผลิตในโรงงานที่ผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานสาธารณสุข

(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมคุณภาพของประเทศไทย

(ค) เป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมคุณภาพของประเทศไทยและได้รับการขึ้นทะเบียน PIC/S

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	รวม	รายละเอียด
30	100	จำนวน
30		จำนวน
20		จำนวน
20		จำนวน
30		จำนวน

ประกอบโดย 4 ส่วน และมีส่วนที่ 4 คือ ส่วนที่ 4

2. ส่วนประกอบที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบข้อมูลจากห้องปฏิบัติการที่ใช้ช่วยในการดำเนินงานและดำเนินการปรับปรุงคุณภาพในโรงงาน

1. ส่วนประกอบที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

รวม 100 คะแนน

60 คะแนน

40 คะแนน

ส่วนประกอบที่ 2 คุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ

ส่วนประกอบที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)

ประกอบโดย 2 ส่วน ซึ่งมีส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2

- ส่วนประกอบที่ 1 คุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ

- ส่วนประกอบที่ 2 คุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ

- ส่วนประกอบที่ 3 คุณสมบัติที่ปรับปรุงโดยหน่วยงานราชการ

ในการพิจารณาการเสนอราคา โดยผู้ผลิตที่ผ่านการพิจารณาแล้วสามารถเสนอราคาได้เป็นต้นไป

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

เอกสารที่ 3

ผู้ผลิต \times

ผู้ขาย \times

ผู้บริโภค \times

<http://dmsc.moph.go.th/webroot/dmsc/qa30/index.stm> ผู้ผลิต

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกรมสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทยและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของ

<http://apps.who.int/prequal/productRegistry.aspx?list>

รายชื่อของยารักษาโรคของผู้ผลิตและผู้ขาย

(1) ผู้ผลิตและผู้ขาย WHO List of Prequalified Medicinal Products

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพข้อ 2.2

ตามหลักเกณฑ์การพิจารณา GMP ของประเทศไทย

(2) ผู้ผลิตและผู้ขายที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาหารและยา

การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักเกณฑ์การพิจารณา GMP/PICS โดยผู้ผลิตและผู้ขาย

<http://www.picscheme.org/members.php> หรือ

หน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถขอข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่

ตามหลักเกณฑ์การพิจารณา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

(1) ผู้ผลิตและผู้ขายที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กรณีมาตรฐานโรงงานผลิตข้อ 2.1

การตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(ก) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(ข) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ยาฉีด

(๑) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

สามารถในการพิจารณา amp ที่บรรจุใน amp ที่บรรจุใน amp

(๒) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๓) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ยาเม็ด

(๑) ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๒) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๓) กรณียาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ยาผง

2.4.2 Package and Label

การจำหน่ายยา (Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP)

(๒) ผู้ผลิตและผู้ขายที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สมมติฐาน x

สมมติฐาน x

สมมติฐาน x

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอมุ่งเน้นถึงผลสัมฤทธิ์

ไม่น้อยกว่า 30±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5% RH

Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาคงสภาพยา
ทะเบียนตำรับยา ตามข้อ 2.4 ASEAN Atability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอมุ่งเน้นถึงผลสัมฤทธิ์ (long term stability) ที่

กรณีศึกษาของประเทศไทยในการปฏิบัติงาน ข้อ 2.4

http://apps.who.int/pequal/lists/PO_OCLabslst.pdf

Laboratories ที่ขึ้นชื่อของประเทศไทยและผู้ปฏิบัติงานโดยตรวจประเมินผล

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอมุ่งเน้นถึงผลสัมฤทธิ์ WHO List of Prequalified Quality Control

Signatories ในที่ <http://iac.org/signatory-search/>

ของประเทศไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบที่ IAC MRB

Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงาน

accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (IAC MRB Signatories (International Laboratory

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 จากหน่วยงาน

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอมุ่งเน้นถึงผลสัมฤทธิ์ของหน่วยงานที่สามารถ

กรณีศึกษาของประเทศไทย ข้อ 2.3

ประเทศไทย

สู่การยอมรับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของหน่วยงานที่ขึ้นชื่อของประเทศไทย

สำนักงานมาตรฐานการปฏิบัติกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอ

Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดย

17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (IAC MRB Signatories (International

รับรองความสามารถของหน่วยงาน (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC

ประกาศว่าควรพิจารณาการขึ้นชื่อของหน่วยงานที่ขึ้นชื่อของประเทศไทยในการ

ศึกษา และผลการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการรับรองผลการศึกษาวิจัยในระดับ

หัวข้องานวิจัยที่สอดคล้องกับหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการรายชื่อ

(4) ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอมุ่งเน้นถึงผลสัมฤทธิ์ว่า 3 ขั้นตอนการ

การขึ้นชื่อ

List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถานพยาบาลแห่งประเทศไทย ที่รายชื่อและผู้เสนอ

(3) ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอมุ่งเน้นถึงผลสัมฤทธิ์ของหน่วยงานที่ขึ้นชื่อ (Approved Medical

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

น้ำหนักคะแนน	ตัวแปรหลัก	รวมทั้งหมด
40	1. ราคาเสนอ	100
60	2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการ	

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

น้ำหนักคะแนน	ตัวแปรรอง	รวมทั้งหมด
30	1. มาตรฐานโรงงานผลิต	100
20	2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	
20	3. มาตรฐานของปฏิบัติการ	
30	4. คุณสมบัติที่สอดคล้องกับปฏิบัติงาน	

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
100	1. GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities หรือ GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	50
50	2. GMP ของประเทศผู้ผลิตยา	

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
100	1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
100	2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100
100	3. เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถานพยาบาลแห่งประเทศไทย	100
100	4. มีผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณน้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK	100

× ปริมาณบรรจุ

× ความปลอดภัย

× จำนวนชิ้น

ข้อนี้เอง แลนะ x

low low x

number of times x

30	(ก) ภาชนะบรรจุยาชนิดที่บรรจุยาในรูปของผงแห้ง
30	(ข) ภาชนะบรรจุยาชนิดที่บรรจุยาในรูปของของเหลว
60	ยาปฏิชีวนะ
20	ป้อนผงแห้ง
20	(ค) ภาชนะบรรจุยาชนิดที่บรรจุยาในรูปของผงแห้ง (amp, vial, bott) ต้อง amp ครอบด้วยฝาปิดที่ป้องกันการปนเปื้อน
20	(ง) ยาชนิดที่บรรจุยาในรูปของผงแห้ง vial ต้องมีฝาปิดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน
20	(จ) ภาชนะบรรจุยาชนิดที่บรรจุยาในรูปของของเหลว ความแรง 100 มิลลิกรัม
60	ยาฉีด
60	2.4.2 Package and Label
20	(ก) ยาฉีดบรรจุในรูปของของเหลว
20	(ข) ภาชนะบรรจุยาชนิดที่บรรจุยาในรูปของของเหลว
20	(ค) ยาฉีดบรรจุในรูปของของเหลว
60	ยาเม็ด
60	2.4.2 Package and Label
20	(ก) Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP
20	(ข) ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on
40	(ค) long term stability) ตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline
คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

2.4 ตารางข้อที่ 4. คุณสมบัติที่ผู้ประกอบการยื่นขอการขึ้นทะเบียน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

100	2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories
100	1. ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยา 1. ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยา 1. ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยา
คะแนน	หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

2.3 ตารางข้อที่ 3. มาตราฐานที่ผู้ประกอบการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

สารละลาย x

สารละลาย x

สารละลาย x

3.2 Drug substance specification : Nicardipine hydrochloride
Complied with drug substance specification

Test items	Specifications
1	Identification
2	Assay 93-107 % of label amount of Nicardipine HCl
3	pH 3.0-4.5
4	Sterility test Sterile
5	Bacterial endotoxins NMT 8.33 USP unit/mg
6	Volume in container Meet the requirement
7	Foreign insoluble matter ตามวิธีระบุใน Finished product specification
8	Particulate matter - $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 3,000 - $\geq 25 \mu\text{m}$ NMT 300
9	Impurities ตามวิธีระบุใน Finished product specification

solution for Injection

3.1 Finished product specification : Nicardipine hydrochloride 2 mg/2 ml

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนและขึ้นทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและค่าความแรง ปริมาณต่อหน่วย ปริมาณต่อขวด ปริมาณต่อกล่อง ปริมาณต่อแผง และผลจากขนาดยาที่แนะนำให้รับประทานต่อวันของยา
ส่วนประกอบ ความแรง ปริมาณต่อหน่วยและเลขที่ผลิต

2.4 ฉลากระบุ

2.3 บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ชนิด Ampule หรือ Vial

2.2 ประกอบด้วยยา Nicardipine HCl 2 mg ปริมาตร 2 ml

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อซึ่งอาจปราศจากเชื้อหรือผ่านการฆ่าเชื้อทางหลอดเลือดดำ

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. ชื่อยา Nicardipine hydrochloride 2 mg/2 ml solution for Injection

.....

โรงพยาบาลขอนแก่น 2561

คุณลักษณะเฉพาะของยา Nicardipine hydrochloride 2 mg/2 ml solution for Injection

สมมติฐาน ×

สมมติฐาน ×

สมมติฐาน ×

น.ศ. ๒๕๖๓

- 4.3.4 ผลการศึกษาระยะยาว long term stability ของยา
- 4.3.3 เอกสารหลักฐานยืนยันความน่าเชื่อถือของข้อมูล (drug substance) ของ 4.3.2 กู้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ของ 4.3.1
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาของผู้ผลิตและผู้จำหน่าย
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา (certificate of analysis of finished product) ในยาสำเร็จรูป
- 4.3 เอกสารข้อมูลยา (CMC)
 - 4.2 เอกสารรับรองคุณภาพ (Price Performance)
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา ๒๕๖๓ ๒๕๖๔ และ ๒๕๖๕
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ๒๕๖๓ ๒๕๖๔ และ ๒๕๖๕
 - 4.1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา ๒๕๖๓ ๒๕๖๔ และ ๒๕๖๕
 - 4.1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา ๒๕๖๓ ๒๕๖๔ และ ๒๕๖๕

4. ข้อมูลอื่น ๆ

- 1. กรณีที่ขอขอลงทะเบียนยา (Waive) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในขั้นต้น
- 2. Drug substance specification ที่ได้จากวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับต้นฉบับ
- 3. ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนยาสามารถส่งเอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนยาในขั้นต้น

สมมติฐาน X

สมมติฐาน X

สมมติฐาน X

สมมติฐาน 75±5 % RH

Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่ อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้น

(ก) เป็นยาที่มุ่งเน้นการศึกษาคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยตาม

2.4.1 Storage and Stability

2.4 คุณสมบัติเพื่อประกอบการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ขึ้นทะเบียนหรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ

Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution,

จำเป็นอย่างเช่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and

การตรวจสอบสารละลายโดยวิธีของเบบความคงสภาพยาที่สามารถดำเนินการได้ในระดับห้องปฏิบัติการ

Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual

17025 สำหรับการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับใน

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ขึ้นทะเบียนการรับรองความคงสภาพยาตามมาตรฐาน ISO/IEC

2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation

ทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation

ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ขึ้นทะเบียนการรับรองผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความคงสภาพยา

ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ

ไม่น้อยกว่าหัวข้อที่อยู่ใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏในรายการรายชื่อที่สามารถใช้เพื่อวิเคราะห์

(ง) เป็นยาซึ่งผลิตจากการตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิตของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์

หรือขยายไปยังหน่วยงานพันธมิตรกลุ่มสถานพยาบาลระดับประเทศและประเทศไทย

(ค) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผลิตภัณฑ์ (GREEN BOOK) โดย

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drup/ga30/index.stm

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระดมและพิมพ์เอกสารที่เผยแพร่โดยหน่วยงานของประเทศไทย โดยที่ปรึกษาของ (GREEN BOOK) ของ

http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list

รายชื่อของหน่วยงานที่ปรึกษาในครั้งนั้น โดยที่ปรึกษาของ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่

(1) ผู้เสนอราคาต่อองค์การอนามัยโลก WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชีว 2.2 เลือกลงในข้อต่อไปนี้

ตามหลักเกณฑ์การพิจารณา GMP ของประเทศผู้ผลิตยา

(2) ผู้เสนอราคาต่อองค์การอนามัยโลกว่าโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์การพิจารณา GMP/PCIS โดยสำนักงานคณะกรรมการ

http://www.picscheme.org/members.php หรือ ผู้เสนอราคาต่อองค์การอนามัยโลกว่าโรงงานผู้ผลิตยาได้รับ

หน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบ PIC/S participating authorities ได้

ตามหลักเกณฑ์การพิจารณา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

(1) ผู้เสนอราคาต่อองค์การอนามัยโลกว่าโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

กรณีมาตรฐานโรงงานผลิตชีว 2.1 เลือกลงในข้อต่อไปนี้

การตรวจสอบคุณภาพของตัวแปรของ มีแนวทาง ดังนี้

(ข) กรณียาที่ส่งออกไปยังต่างประเทศทุกแห่งที่หน่วยงานผู้ผลิตต้องยื่นแบบแสดง

(ก) ที่หน่วยงานผู้ผลิตต้องยื่นแบบแสดงข้อมูลการระบุชื่อยา ความแรง ปริมาณต่อหน่วย

ยาวิบริบอบ

(ค) กรณียาที่ส่งออกไปยังต่างประเทศทุกแห่งที่หน่วยงานผู้ผลิตต้องยื่นแบบแสดง

รายละเอียดการระบุชื่อยา ความแรง ปริมาณต่อหน่วย amp ที่ชัดเจนตรงต่อ amp

(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดผนึก flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความ

(ก) ที่หน่วยงานผู้ผลิตต้องยื่นแบบแสดงข้อมูลการระบุชื่อยา ความแรง ปริมาณต่อหน่วย

ยาฉีด

(ค) ยาฉีดควรมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการระบุ (identification)

(ข) กรณียาที่ส่งออกไปยังต่างประเทศทุกแห่งที่หน่วยงานผู้ผลิตต้องยื่นแบบแสดง

(ก) กรณียาที่ส่งออกไปยังต่างประเทศทุกแห่งที่หน่วยงานผู้ผลิตต้องยื่นแบบแสดง

ยาเม็ด

2.4.2 Package and Label

การจัดจำหน่ายยาเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP)

(ข) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตและวิธีการผลิตใน

สมมติฐาน ×

สมมติฐาน ×

สมมติฐาน ×

(2) ผู้เสนอขอรับอนุญาตนำเข้ายาต้องยื่นขอใบรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา

อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH

Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาค่าความคงสภาพยาที่

และเขียนตำรับยาตามข้อ 2.4 ASEAN Atability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization

(1) ผู้เสนอขอรับอนุญาตนำเข้ายาต้องยื่นขอใบรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา (long term stability) ที่

กรณีศึกษาที่ 2.4

<http://apps.who.int/prequal/lists/POC/abslist.pdf>

Laboratories ที่ขึ้นชื่อของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจหาข้อบกพร่องของข้อมูล

(2) ผู้เสนอขอรับอนุญาตนำเข้ายาต้องยื่นขอใบรับรอง WHO List of Prequalified Quality Control

Signatories ที่ <http://iac.org/signatory-search/?id>

ของปฏิรูปการความร่วมมือระหว่างประเทศ การศึกษาทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบที่ IAC MRA

Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐาน

accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (IAC MRA Signatories (International Laboratory

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 จากหน่วยงาน

(1) ผู้เสนอขอรับอนุญาตนำเข้ายาต้องยื่นขอใบรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สามารถรับรองความ

กรณีศึกษาที่ 2.3

วิชาการ

สำนักงานรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของหน่วยงานที่ขึ้นชื่อของหน่วยงานที่ขึ้นชื่อ

สำนักงานมาตรฐานการขึ้นชื่อของโรงงานผู้ผลิตยา โดยผู้ผลิตยาต้องยื่น

Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดย

17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (IAC MRA Signatories (International

รับรองความสามารถของปฏิรูปการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC

ประกาศว่าสามารถเข้าเกณฑ์การขึ้นชื่อของโรงงานผู้ผลิตยาที่ขึ้นชื่อ

แต่ยากขึ้น และผลของการขึ้นชื่ออาจใช้เวลา 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลของโรงงานผู้ผลิตยาที่ประกาศ

หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิตยาที่ขึ้นชื่อใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการรายชื่อ

(4) ผู้เสนอขอรับอนุญาตนำเข้ายาต้องยื่นขอใบรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต

รายชื่อ

List) โดยรายชื่อของโรงงานในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อของโรงงานผู้ผลิตยา

(3) ผู้เสนอขอรับอนุญาตนำเข้ายาต้องยื่นขอใบรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Approved Medicinal

จำนวน 100 *
(Handwritten signature)

จำนวน 100 *
(Handwritten signature)

จำนวน 100 *
(Handwritten signature)

จำนวนค่าชุด	
4. ฝึกอบรมการตรวจวิเคราะห์สารพิษในตัวอย่างน้ำดื่ม โดยบุคลากรห้องปฏิบัติการ 3 รุ่นการฝึกอบรม	100
3. ฝึกอบรมการตรวจวิเคราะห์สารพิษในตัวอย่างน้ำดื่ม โดยบุคลากรห้องปฏิบัติการ 3 รุ่นการฝึกอบรม	100
2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (GREEN BOOK)	100
1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน

2.2 ตัวอย่างที่ 2. มาตราฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

2. GMP ของประเทศผู้ผลิตยา	50
1. GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities หรือ GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	100
หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน

2.1 ตัวอย่างที่ 1. มาตราฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

จำนวนทั้งหมด	100
4. คุณสมบัติเพื่อต่อการปฏิบัติงาน	30
3. มาตราฐานห้องปฏิบัติการ	20
2. มาตราฐานผลิตภัณฑ์	20
1. มาตราฐานโรงงานผลิต	30
ตัวอย่างที่ 2	คะแนน

ตัวอย่างที่ 2 คุณสมบัติและคุณสมบัติที่ประเมินโดยหน่วยงานราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

จำนวนทั้งหมด	100
2. คุณสมบัติและคุณสมบัติที่ประเมินโดยหน่วยงานราชการ	60
1. ราคาที่เสนอ	40
ตัวอย่างที่ 1	คะแนน

ตัวอย่างที่ 1 และตัวอย่างที่ 2

การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาต่อไปนี้ดังต่อไปนี้

สมมติฐาน \times

สมมติฐาน \times

สมมติฐาน \times

หัวข้อย่อย (เลือกทั้งหมด)		คะแนน
2.4.1 Storage and Stability		
(n) long term stability) ตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline	20	40
(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP	20	20
2.4.2 Package and Label		
(ก) ระยะเวลาที่บรรจุในแผง ต้องมีข้อมูลการระบุชื่อยา วันเดือนปีที่หมดอายุทุกแผง	20	20
(ข) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20
(ค) ยาเม็ดควรมี imprint code บนแผงยาซึ่งง่ายต่อการระบุชื่อ (identification)	20	20
2.4.2 Package and Label		
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีการระบุชื่อยา ความแรง วันเดือนปีหมดอายุ	20	20
(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหยักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	20	20
(ค) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (Amp, Vial, bott) ต้องป้องกันแสง	20	20
2.4.2 Package and Label		
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีการระบุชื่อยา ความแรง วันเดือนปีหมดอายุ	20	20
(ข) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20
(ค) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (Amp, Vial, bott) ต้องป้องกันแสง	20	20
(ง) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20
(จ) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20
(ฉ) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20
(ช) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20
(ซ) ระยะเวลาที่ต่อกล่อง (แผง) ต่อกล่องในแผง	20	20

2.4 ตารางข้อที่ 4. คุณสมบัติที่อ่อนไหวของสารปฏิชีวนะ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจสอบผลของยา		
100	100	100
2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories		
100	100	100

2.3 ตารางข้อที่ 3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)