

[illegible]

[illegible]

ក្នុងកិច្ចការងារនេះ យើងបានជួយដល់ការអភិវឌ្ឍន៍សេដ្ឋកិច្ច និងសង្គមរបស់ប្រជាជនក្នុងតំបន់ ដោយផ្តល់នូវការគាំទ្រ និងការបណ្តុះបណ្តាលដល់ប្រជាជនក្នុងតំបន់ ដើម្បីឱ្យពួកគេអាចរស់នៅបានប្រសើរឡើង។

[illegible]

ឧបនាយករដ្ឋមន្ត្រីទី១ ហ៊ុន សែន ១០១

ចក្រភាពក្នុងស្ថានភាពសង្គម ១៧

៦ ក្រុមប្រឹក្សាប្រតិបត្តិ (៦)

វេយ្យាករណ៍សម្រាប់ការបកស្រាយ (១)

ក្រុមហ៊ុនក្រុងក្រុងក្រុងក្រុងក្រុងក្រុង (៦)

រក្សាទុក ១០

កែវីកែវឫស្សីបុរាណ (១)

កម្ពុជានុរោម្យខ្មែរក្រហម ២០

កម្រិតទឹកបំបែកចេញពីស្រះទឹកក្នុងស្រុក ១០០០ ម៉ែត្រក្នុងមួយថ្ងៃ ៣០៦

[illegible]

នគររាជធានីភ្នំពេញ ថ្ងៃទី២២ ខែកញ្ញា ឆ្នាំ២០២២ ១០៦

អង្គប្រឹក្សាសាលាដំបូងរាជធានីភ្នំពេញ ១

ក្រុមហ៊ុន ២៣៧ ប្រើប្រាស់ប្រព័ន្ធប្រតិបត្តិការ

[illegible]

injection, 6 vial

and solvent for solution for

epoetin alfa ๕๐๐๐ iu powder	จำนวน	๕,๕๐๐	VIAL(๑) VIAL
-----------------------------	-------	-------	--------------

ក្រសួង ឧបករណ៍ព័ត៌មាន រដ្ឋបាល

මෙයින් පැහැදිලි වන්නේ මෙයින් පැහැදිලිව පෙනී යන්නේ "මුස්ලිම්" ලෙස හඳුන්වා දෙන බැවින් ඔබගේ

ତଦ୍ୱୱାଦ୍ ନିଶ୍ଚୟମିତି

អ្នកប្រកាស ៖ លោក ហ៊ុន សែន

0157001 Human Recombinant Erythropoietin alfa 6000 in

6427/700 ୩୩୭୨

[illegible]

คุณสมบัติของยา Erythropoietin Alfa 4,000 iu Injection
 โรงยาบาตชีเยนนาเรนทร จำกัด ปีงบประมาณ 2561

1. ชื่อยา Erythropoietin Alfa 4,000 iu Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อชนิด Lyophilized form สีขาวหรือขาวเหลือง
 หลักละลายด้วยน้ำที่ละลายง่ายได้สารละลายใส

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Recombinant human erythropoietin alfa 4,000 IU
 ใน 1 หน่วยยาขนาดบรรจุ

2.3 ขนาดบรรจุ (ให้ระบุนัดตามความเหมาะสม)

2.4 ภาพบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ แบบ Single Dose Container
 - ระบุนัดยา ส่วนประกอบด้วยวัสดุคุณภาพสูงและความแข็งแรง วัสดุภายใน

2.5 ฉลาก เลขที่ผลิตและทะเบียนตามรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่อย่างระบุนัดของระบุนัดยาหรือของการค้า ส่วนประกอบและ
 ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับไทย ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับ
 หนึ่ง ตมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุนัดยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราช
 กิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Erythropoietin Alfa 4,000 iu Injection, BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	80 - 125% labeled amount 80 - 125% labeled amount Meet the requirement

× สุ่มตรวจ

× สุ่มตรวจ

× สุ่มตรวจ

3.1 Finished product specification : Erythropoietin Alfa 4,000 iu Injection, BP

(๓๓)

ข้อ	Test items	Specifications
3	pH (Acidity or Alkalinity)	6.6 – 7.4
4	Dimers & related substance of higher molecular weight (น้ำหนัก Aggregate protein)	Not more than 2.0%
5	Bacterial endotoxins	Less than 20 iu/10,000 iu of Erythropoietin
6	Sterility test	Meet the requirement
7	Particulate matter	Not more than 6,000 particles/container Not more than 600 particles/container
8	Water content	Not more than 4.0% w/w

3.2 Drug substance specification : Erythropoietin Alfa concentrated solution BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Biological assay - In polycythemic mice (in vivo) - In normocythemic mice (in vivo)	Not less than 100,000 iu/mg protein Not less than 100,000 iu/mg protein
3	Protein content	80 – 120% of stated concentration
4	Dimers & related substance of higher molecular mass (น้ำหนัก Aggregate protein)	Not more than 2.0%
5	Sialic acids	Minimum 10 mol of Sialic acids/mol of erythropoietin
6	Purity - Host cell-derived protein - Host cell- and vector-derived DNA	Meet the requirement Meet the requirement
7	Amino acid sequence analysis	Meet the requirement
8	Peptide mapping	Meet the requirement
9	Bacterial endotoxins	Less than 20 iu/100,000 iu of erythropoietin

- หน้า ๑๓

4.4 ตัวอย่าง
 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 5 หน่วยย่อยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด
 ได้ครบถ้วนตามกำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องอยู่ใ้ใช้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายของผลจากการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการส่งมอบตัวอย่างเพื่อส่งมอบต่อผู้ซื้อหรือหน่วยงานราชการจะ
 ทำหนังสือรับรองตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งเอกสารยืนยันการตรวจวิเคราะห์
 ส่งตรวจวิเคราะห์จากผู้รับผิดชอบของฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่
 พบว่ายาไม่อยู่ในระดับคุณภาพเฉพาะเฉพาะหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานราชการจะ
 ยกเลิกการซื้อของผู้เสนอราคาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องระบุใบเสนอราคาในรายละเอียดการส่งมอบตัวอย่าง
 ประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่ส่งมอบ

4.5.5 กรณีที่ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) 2-8 องค์การเภสัชกรรม จะต้องมีการส่งมอบและรับรองว่าระบบ
 การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage
 Practice (GSP) และ Good Distribution Praction (GDP)

4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณียาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence
 ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
 ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

สาธารณสุข

ข้อระบุไว้ในกรณีศึกษาตัวอย่างตามแบบและใบเสนอราคา 2535 และใบยา

ในกลุ่มตัวอย่าง

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาราคาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
 ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าการศึกษา bioequivalence เช่น
 ยาคำมัลเนอิดอซิน (azidothymidine, AZT) ยาในรูปยาแบบที่ดัดแปลงการ
 ปลดปล่อยยา (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีที่เป็นตัวอย่างที่ต้องส่งและ/หรือตัวอย่างอื่นใด ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการ
 ละลายและ/หรือตัวอย่างอื่นใดต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.6.3 ต้องมีรายงานการศึกษาการไม่พึงประสงค์ (PRCA) ของยาร่วมกัน
 ในการติดตามการตรวจวิเคราะห์ Anti-EPO Antibodies ด้วยวิธี Radioimmuno precipitation

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาหากก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสำรวจวิเคราะห์หาพื้นที่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ที่ดิน

4.7.2 กรณีผลผลิตพืชพันธุ์พืชพันธุ์จากพื้นที่ปลูกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์จากพื้นที่ปลูกส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและผลผลิตของผู้ป่วย

ในระหว่างเวลาของสัญญาจะส่งขาย

ประกาศราคา

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์หาพื้นที่ปลูกตามมาตรฐานที่กำหนดในประกาศ

ประกาศราคา

4.8 หน่วยงานราชการหรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกาศราคาเพื่อสิทธิประโยชน์

4.9 ผลผลิตพืชพันธุ์พืชพันธุ์จากพื้นที่ปลูกส่งขายจะส่งมอบให้หน่วยงานการดำเนินการค้าปลีกโดยผู้ขาย

และมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในระหว่างดำเนินการค้าปลีกโดยผู้ขาย

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสารส่วนที่ 3 เรื่องการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

× อัตรา ต้นทุน

× อัตรา ต้นทุน

× อัตรา ต้นทุน

๑๐๐๐๐๐๐๐ x

๑๐๐๐๐๐๐๐ x

๑๐๐๐๐๐๐๐ x

GMP ของประเทศผู้ผลิต

(๗) เป็นยาซึ่งผู้ผลิตได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตามขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาแล้วแต่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน

GMP/PICS โดยผู้ผลิตยื่นขอขึ้นทะเบียนตามขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาแล้วแต่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน

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

(๘) เป็นยาซึ่งผู้ผลิตได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตามขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาแล้วแต่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน PIC/S

2.1 มาตราฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	รวม	100	คะแนน
30	คะแนน	4 คะแนน	คะแนน
20	คะแนน	3 คะแนน	คะแนน
20	คะแนน	2 คะแนน	คะแนน
30	คะแนน	1 คะแนน	คะแนน

ประกอบไปด้วย 4 ส่วน และในส่วนที่ 4 นี้

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณสมบัติของโรงงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบการจัดการคุณภาพที่เข้มงวดและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

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

รวม 100 คะแนน

40 คะแนน	ตัวแปรหลักที่ 1 ราคา (Price)	2 คะแนน	ตัวแปรหลักที่ 2 คุณสมบัติของโรงงาน	60 คะแนน
----------	------------------------------	---------	------------------------------------	----------

- ตัวแปรหลักที่ 1 ราคา (Price) ประกอบด้วย 2 ส่วน
- ตัวแปรหลักที่ 2 คุณสมบัติของโรงงาน ประกอบด้วย 4 ส่วน
- ตัวแปรหลักที่ 3 คุณสมบัติของโรงงาน ประกอบด้วย 4 ส่วน
- ตัวแปรหลักที่ 4 คุณสมบัติของโรงงาน ประกอบด้วย 4 ส่วน

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Price Performance)

เอกสารที่ 3

2.2 มาตราฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products โดย
- (ข) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผลิตภัณฑ์ (GREEN BOOK) โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน
- (ค) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต (Approved Medicinal List) โดย คุรุสภา
- (ง) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต (Approved Medicinal List) โดย คุรุสภา

โดย คุรุสภา

- (จ) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต (Approved Medicinal List) โดย คุรุสภา
- (ฉ) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต (Approved Medicinal List) โดย คุรุสภา
- (ช) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต (Approved Medicinal List) โดย คุรุสภา
- (ซ) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต (Approved Medicinal List) โดย คุรุสภา

2.3 มาตราฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำหรับการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accredited body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถในการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาในรายการทดสอบที่จำเป็นอย่างยิ่ง Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ
- (ข) เป็นยาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

2.4 คุณสมบัติเพื่อประกอบการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

2.4.1 Storage and Stability

- (ก) เป็นยาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตามมาตรฐาน ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่ อุณหภูมิ $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\% \text{ RH}$

×

×

×

(ข) เป็นยาที่จัดจำหน่ายโดยผู้ประกอบกิจการซึ่งได้รับอนุญาตจากกรมการสาธารณสุขและคณะกรรมการ
การจำหน่ายยา (Good distribution practices for pharmaceutical product ; GDP)

2.4.2 Package and Label

ยาเม็ด

- (ก) การฉายภาพหรือรูปของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา
(ข) การฉายภาพหรือรูปของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา
(ค) ยาเม็ดที่มี imprint code บนยาเม็ดเพื่อการระบุ (identification)

ยาฉีด

- (ก) ภาชนะบรรจุของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา
(ข) ยาฉีดที่มี flip-off cap ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา
(ค) การฉายภาพหรือรูปของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา
(ง) การฉายภาพหรือรูปของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา

ยาในรูปแบบอื่น ๆ

- (ก) ภาชนะบรรจุของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา
(ข) การฉายภาพหรือรูปของยา ซึ่งแสดงลักษณะของยา ความแรง ปริมาณยา

การตรวจสอบคุณภาพของยา

กรณีมาตรฐานโรงงานผลิต ข้อ 2.1 เลือกรูปแบบใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) ผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยาได้รับอนุญาตจากกรมการสาธารณสุข

ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย
หน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่
<http://www.picScheme.org/members.php> หรือ ผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยาได้รับ
การรับรองจากกรมการสาธารณสุขตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยา GMP/PICS โดยผู้ส่งงานขึ้นทะเบียนการ
ขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยา กระทรวงสาธารณสุข

- (2) ผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยาได้รับอนุญาตจากกรมการสาธารณสุข

ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยา GMP ของประเทศผู้ผลิตยา

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.2 เลือกรูปแบบใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) ผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยาได้รับอนุญาตจาก WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่

รายชื่อของยาของผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยา

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

- (2) ผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยาได้รับอนุญาตจาก WHO List of Prequalified Medicinal Products ของ

กรมการสาธารณสุขการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรแห่งชาติ โดยผู้เสนอขอขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตยา

<http://dmrsc2.dmrsc.moph.go.th/webroot/drug/ga30/index.stm>

× ชื่อสามัญ

× ชื่อการค้า

× ชื่อสามัญ

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

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

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30
2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20
3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
4. คุณสมบัติเพื่อต่อการปฏิบัติงาน	30
รวมทั้งหมด	100

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

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

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

คะแนน	น้ำหนักคะแนน	ตัวแปรย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)
100	100	1. WHO List of Prequalified Medicinal Products
100	100	2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผลิตภัณฑ์ (GREEN BOOK)
100	100	3. เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถานพยาบาลสาธารณสุขแห่งประเทศไทย
100	100	4. มีผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไม่ต่ำกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่ง
100	100	ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไม่ต่ำกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่ง
100	100	ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไม่ต่ำกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่ง

× ปริมาณ

× วัสดุ

× วัสดุ

