

**การคัดเลือกเวชภัณฑ์เข้าและออกจากบัญชียา
ศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย**

๑. หลักเกณฑ์การพิจารณาเวชภัณฑ์เข้าบัญชียาสำนักอนามัย

(เน้นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐบาล/มีแบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออกจากบัญชียาของสำนักอนามัย)

๑.๑ รายการเวชภัณฑ์เข้าใหม่ในบัญชียาสำนักอนามัย

เวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็น มีความต้องการ ยังไม่เคยมีใช้ในศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย ต้องเสนอเวชภัณฑ์เข้าตามแบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยมีรายละเอียด ข้อมูลประกอบการเสนอเวชภัณฑ์เข้าดังต่อไปนี้

๑). รายชื่อผู้เสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออก

- ผู้เสนอเวชภัณฑ์เข้า ได้แก่แพทย์ประจำ สังกัดสำนักอนามัย
- ผู้เสนอเวชภัณฑ์ออก ได้แก่แพทย์และเภสัชกร ประจำสังกัดสำนักอนามัย

๒). รายละเอียดของยาที่เสนอ (Drug Monograph) ประกอบด้วย

- ชื่อการค้า (Trade Name)
 - ชื่อสามัญ (Generic Name)
 - ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย
 - ประเภทกลุ่มยา
 - รูปแบบยา (Dosage Form) และขนาดบรรจุ
 - ส่วนประกอบ
 - ข้อบ่งใช้ (Indications)
 - กลไกการออกฤทธิ์
 - อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ระยะเวลาที่ใช้รักษา
 - เหตุผลที่นำเข้า/เงื่อนไขพิเศษในการสั่งใช้ยา (ถ้ามี เช่น สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน..)
- โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงที่แสดงถึงการรักษาด้วยยาบนหลักฐานทางวิชาการ (Evidence-based) ประกอบ

๑.๒ รายการเวชภัณฑ์ทดแทนรายการที่มีในบัญชียาสำนักอนามัย

เวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็น มีความต้องการ ยังไม่เคยมีใช้ในศูนย์บริการสาธารณสุขสำนักอนามัย และสามารถใช้ทดแทนเวชภัณฑ์เดิมที่มีใช้อยู่ โดยพิจารณาตาม General rule of Thumb

Efficacy	Safety	Cost	Recommend
↑	↑	↓ or ↔	Adding
↔	↔	↓	Adding
↔	↔	↑	Not Adding
↑	↑	↑	Gray area

ต้องเสนอยาเข้าตามแบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออกจากบัญชียาสำนักอนามัยโดยมีรายละเอียดข้อมูลประกอบการเสนอดังต่อไปนี้

๑). รายชื่อผู้เสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออก

๒). รายละเอียดของเวชภัณฑ์ที่เสนอประกอบด้วย

- ชื่อการค้า (Trade Name)
 - ชื่อสามัญ (Generic Name)
 - ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย
 - ประเภทกลุ่มยา
 - รูปแบบยา (Dosage Form) และขนาดบรรจุ
 - ส่วนประกอบ
 - ข้อบ่งใช้ (Indications)
 - กลไกการออกฤทธิ์
 - อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ระยะเวลาที่ใช้รักษา
 - เหตุผลที่นำเข้า/เงื่อนไขพิเศษในการสั่งใช้ยา (ถ้ามี เช่น สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน..)
- โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงที่แสดงถึงการรักษาด้วยยาบนหลักฐานทางวิชาการ (Evidence-based) ประกอบ
- ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างของยาเดิมและยาที่เสนอเข้าใหม่เพื่อทดแทน (ตามแบบฟอร์ม)

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณาเวชภัณฑ์ออกจากบัญชียาสำนักอนามัย

๒.๑ เวชภัณฑ์ที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ เพราะมีเวชภัณฑ์ใหม่ทดแทน

๒.๒ เวชภัณฑ์ที่ปัจจุบันไม่มีผู้ผลิตและจำหน่าย

๒.๓ เวชภัณฑ์ที่มีอัตราการใช้น้อยมาก

แบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

วันที่.....

เรียน คณะอนุกรรมการยาเพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำนักอนามัย

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

วุฒิบัตร..... สถานที่ทำงาน.....

ขอเสนอยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา.....

เป็นรายการเวชภัณฑ์ ใหม่ ทดแทน

ข้อบ่งใช้.....

.....

เหตุผลในการเสนอ.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ใช้ แพทย์ทั่วไป แพทย์เฉพาะด้าน.....

อื่นๆ

เพื่อเข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยได้แนบเอกสารรายละเอียดของยาเพื่อเสนอยาเข้า
บัญชียาสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ให้คณะอนุกรรมการยา เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา
สำนักอนามัยใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

(.....)

ผู้เสนอยาเข้าบัญชียา

สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

แบบฟอร์มเอกสารรายละเอียดของเวชภัณฑ์
เพื่อเสนอเข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร
.....(รายชื่อยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่เสนอ).....

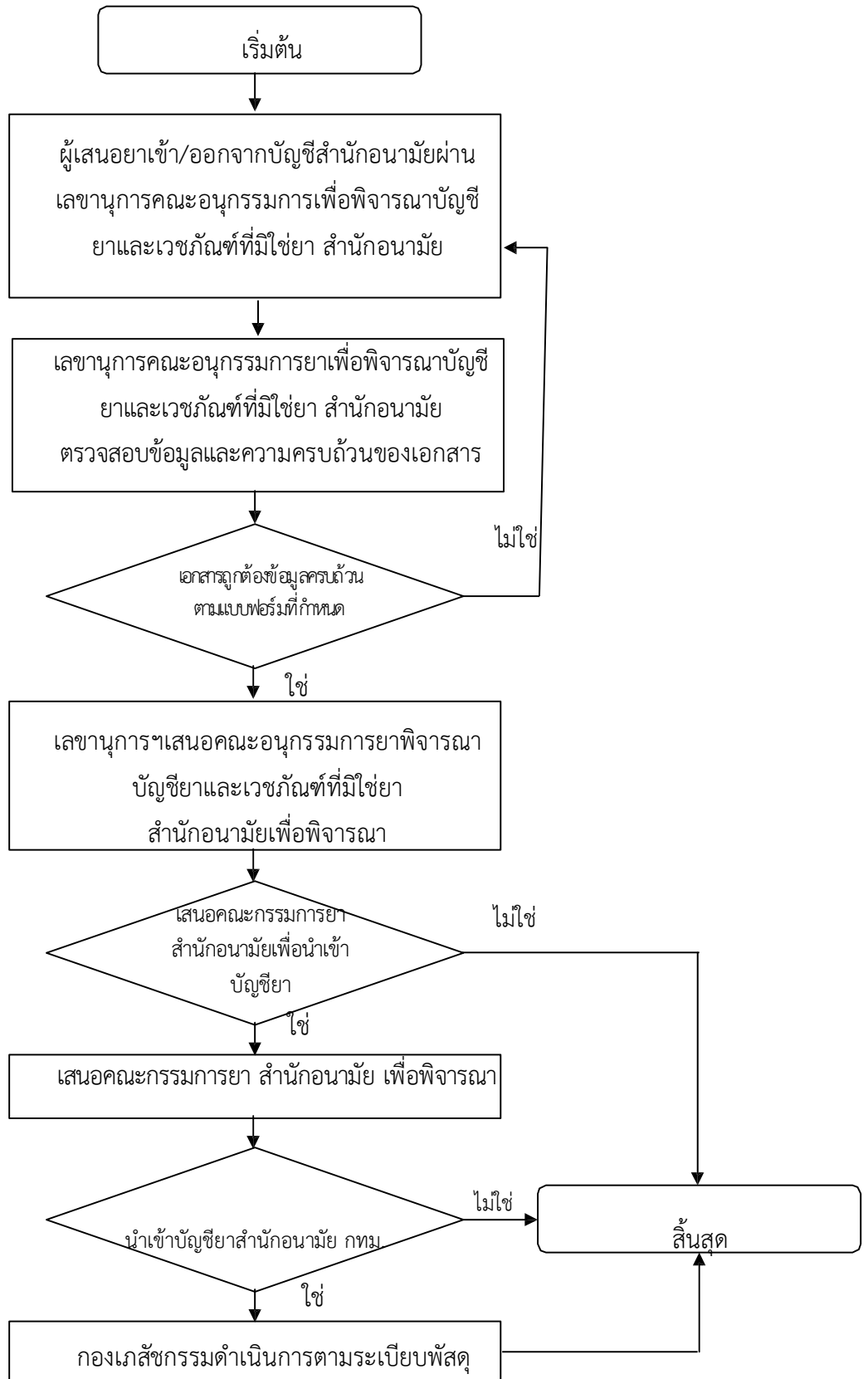
ใหม่ ทดแทน

ลำดับ	รายการ	(ชื่อยาที่เสนอใหม่หรือทดแทน)	กรณีใช้ทดแทน (ชื่อยาที่จะทดแทน)
๑	ชื่อสามัญ (Generic Name)		
๒	ชื่อการค้า (Trade Name)		
๓	ส่วนประกอบ		
๔	บัญชียา (ED/NED)		
๕	กลุ่มทางยา		
๖	รูปแบบยา (Dosage Form)		
๗	ขนาดบรรจุ		
๘	ชื่อบริษัทผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย		
๙	ข้อบ่งใช้ (Indications)		
๑๐	ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ ระยะเวลาที่ใช้รักษา		
๑๑	ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา/กลไกการ ออกฤทธิ์		
๑๒	ความเสี่ยงต่อหญิงตั้งครรภ์		
๑๓	ข้อห้ามใช้		
๑๔	ข้อควรระวัง		
๑๕	อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา		
๑๖	ปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา		
๑๗	ความคงตัวของยา		
๑๘	ราคาที่เสนอ		
๑๙	ข้อมูลเปรียบเทียบความ แตกต่างของยาเดิมและยา ที่เสนอเข้าใหม่เพื่อทดแทน		
๒๐	จำนวน ศบส. ที่ใช้ (ศูนย์)		
๒๑	จำนวนยาที่จะใช้ต่อเดือน(เม็ด)		
๒๒	เอกสารอ้างอิง		

เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสำนักอนามัย

๑. คณะกรรมการยา สำนักอนามัย จะพิจารณาคัดเลือกยาเข้าไปใช้ในสำนักอนามัยจากคุณภาพสินค้า/ การบริการลูกค้า/บริษัทที่เสนอเงื่อนไขที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยและสำนักอนามัยเป็นสำคัญ ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องพิจารณาราคาต่ำสุดเสมอไป
๒. การตัดสินใจของคณะกรรมการยาสำนักอนามัยถือว่าเป็นที่สิ้นสุด
๓. ตัวอย่างยาที่นำส่งให้พิจารณาหากมีเงื่อนไขในการเก็บรักษา เช่น เก็บที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องส่งให้ถึงมือเภสัชกร หากต้องการตัวอย่างคั้นกรูณาระบุชื่อและโทรศัพท์ผู้ติดต่อในเอกสารเสนอนำเข้ายาให้ชัดเจน
๔. การเสนอราคายาต้องสามารถยื่นราคาได้อย่างน้อย ๑ ปี หากบริษัทไม่สามารถยื่นราคาได้สำนักอนามัยอาจไม่รับพิจารณา
๕. กรณีสำนักอนามัยต้องการตรวจสอบคุณภาพยาเพิ่มเติมก่อนรับเข้าไว้ใช้ในสำนักอนามัยโดยการส่งส่งตรวจวิเคราะห์ยาทั้งที่เสนอเข้าและยาที่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อเป็นการประกันคุณภาพยา บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวิเคราะห์และชดเชยยาให้ทางสำนักอนามัย
๖. บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถปฏิบัติหลังการนำเข้าใช้ในสำนักอนามัยแล้วดังต่อไปนี้
 - ๖.๑ หากบริษัทมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใดใดเกี่ยวกับยาไม่ว่าจะเป็นด้านการ supply ยา ขนาดการบรรจุ ความคงตัวของยา การเก็บรักษาหรือข้อมูลทางวิชาการที่มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยา เช่น การเรียกคืน ระวังการใช้ ถอนทะเบียนทั้งในและต่างประเทศ ฯลฯ ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักอนามัยโดยทันทีเพื่อกระจายข้อมูลต่อ
 - ๖.๒ ยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หรือต้องแนบหนังสือยืนยันคืนหรือแลกเปลี่ยนยาหากสำนักอนามัยใช้ไม่ทัน
 - ๖.๓ บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้สำนักอนามัย
 - ๖.๔ หากยาที่ได้รับเกิดความเสียหาย/บกพร่อง เช่น สีเปลี่ยน แตก ตัวอย่างสำคัญไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น บริษัทต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนยาใหม่ทั้งหมด
 - ๖.๕ ต้องแนบใบวิเคราะห์ของยาที่จัดส่งทุกรายการไม่ว่าจะเป็นยาที่ส่งตามใบสั่งซื้อหรือยาที่ส่งเพื่อแลกเปลี่ยนอายุหรือปัญหาคุณภาพยา
 - ๖.๖ หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็นต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยาได้ตรวจสอบก่อนรับยารุ่นการผลิตนั้นเข้าสู่คลังยาของสำนักอนามัย
 - ๖.๗ ยาที่จัดส่งหากเป็นขวดแก้วมีน้ำหนักค่อนข้างมากและบรรจุในกล่องกระดาษต้องมีเทปปิดกันกล่อง ป้องกันขวดหลุดออกทางกันกล่อง
 - ๖.๘ ยาส่วนแถมต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาที่ผ่านระบบจัดซื้อเพื่อไม่ให้มีปัญหาการบริหารของสำนักอนามัย
 - ๖.๙ กรณียาสามัญ บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพยาหลังการขายตามเกณฑ์กำหนดตลอดที่เข้าใช้อยู่ในสำนักอนามัย
๗. สำนักอนามัยสงวนสิทธิ์ในการที่จะปรับเกณฑ์ข้อกำหนดการคัดเลือกยาเข้าตามมาตรฐานการแพทย์หรือความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือตามระเบียบพัสดุของกรุงเทพมหานคร

ขั้นตอนการเสนอยาเข้า/ออกจากบัญชียา สำนักงานนามัย กรุงเทพมหานคร



แบบฟอร์มเสนอขอยาออกจากบัญชียาสำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร

วันที่.....

เรียน คณะอนุกรรมการยา เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำนักอนามัย

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน.....

ขอเสนอขยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา.....

ข้อบ่งชี้.....

เหตุผลในการเสนอ.....

เพื่อออกจากบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยได้แนบเอกสารรายละเอียดของยาเพื่อให้คณะอนุกรรมการยา
เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำนักอนามัย ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

(.....)

ผู้เสนอขยาออกจากบัญชียา
สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

แบบฟอร์มเสนอขายออกบัญชียา สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร
 เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการยา สำนักงานมัย

รายการ	บัญชี	เหตุผลความจำเป็น	ความเห็น
			<input type="radio"/> เห็นด้วย
			<input type="radio"/> ไม่เห็นด้วย
			<input type="radio"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ
			<input type="radio"/> ความเห็นอื่นๆ โปรดระบุ

แนวทางการพิจารณาคัดเลือกบริษัทและรายการยาในการจัดซื้อ

๑. กรณีรายการยาใหม่

การคัดเลือกรายการยาจากบริษัทที่ผ่านมาตรฐานโรงงานผลิต GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP

๑.๑ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาโรคเรื้อรัง

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐ คะแนน
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐ คะแนน
รวมทั้งหมด	๑๐๐ คะแนน

๑.๒ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาปฏิชีวนะ

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๔๐ คะแนน
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐ คะแนน
รวมทั้งหมด	๑๐๐ คะแนน

๑.๓ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาทั่วไป

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๕๐ คะแนน
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๕๐ คะแนน
รวมทั้งหมด	๑๐๐ คะแนน

หมายเหตุ ตำรับยาสำหรับยาน้ำสำหรับเด็กจะต้องมีการประเมินเกณฑ์ประเมินสารให้ความหวานและปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับยาสำหรับยาน้ำเด็ก ดังนี้

เกณฑ์ปริมาณสารให้ความหวานและปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับยาสำหรับยาน้ำสำหรับเด็ก มีดังนี้		
ลำดับ	รายการ	ปริมาณที่กำหนดในยาน้ำสำหรับเด็ก
๑	Alcohol	<๕%
๒	Saccharin	<๐.๒๕%
๓	Sorbitol	<๗๐%
๔	Sucrose	<๖๗ %

๑.๑ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาสำหรับโรคเรื้อรัง

คำนวณเทียบกับราคากลาง

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
-ราคา (อ้างอิงจากราคากลาง/ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ ราคาสีบท้องตลาด)			
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๓๐ คะแนน)	๓๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๗๐ คะแนน)	๗๐.๐๐		
๒.๑ มาตรฐานของสินค้าและบริการ (รวม ๓๘.๕๐ คะแนน)			
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๑๐.๕๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๙๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ (๐ คะแนน)			
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๗.๕๐ คะแนน)			
-ยา Original (ใช้ ๗.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยา ตามกฎหมาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีสำเนาเอกสารที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) ใดๆ อย่างหนึ่ง			
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๕.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ			
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน)			
-ผู้แทนดำเนินการ (มี= ๒.๑๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๒๓.๑๐ คะแนน)			
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of Drug product (๗.๐๐ คะแนน = อายุยา ๕ ปีขึ้นไป/ ๕.๖๐ คะแนน= อายุยา ๔ปี / ๔.๒๐ คะแนน = อายุยา ๓ ปี/๒.๘๐ คะแนน = อายุยา ๒ปี/ ๑.๔๐ คะแนน = อายุ ยา ๑ ปี)			

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๕๐ คะแนน)			
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๕๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๕๐ คะแนน)			
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๕.๖๐ คะแนน)			
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๗๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)			
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๔๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๔๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๗๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๕๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
รวมคะแนน	๑๐๐.๐๐		
ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐.๐๐		
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	๑๐๐.๐๐		

๑.๑ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

สำหรับยาโรคเรื้อรัง

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๓๐ คะแนน)		
เกณฑ์ราคา รวม ๓๐ คะแนน เริ่มต้นที่ ๒๐ คะแนน		
≤ ๑๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๒ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๒ คะแนน	
>๑๐%-๒๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๔ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๔ คะแนน	
>๒๐%-๓๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๖ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๖ คะแนน	
>๓๐%-๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๘ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๘ คะแนน	
≥ ๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๑๐ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๑๐ คะแนน	
หมายเหตุ : ถ้าไม่มีราคากลางให้เทียบกับราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ราคาสี่ห้องตลาด		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๗๐ คะแนน)		
๒.๑ มาตรฐานสินค้าและบริการ (รวม ๓๘.๕๐ คะแนน)		
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๑๐.๕๐ คะแนน)	เป็นปัจจุบัน(ไม่หมดอายุ) ๑๐.๕๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๙๐ คะแนน)	อยู่ระหว่างการต่ออายุ ๔.๙๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ หรือ ไม่มีเอกสาร (๐ คะแนน)	หมดอายุหรือไม่มีเอกสาร ๐ คะแนน	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๗.๕๐ คะแนน)		
-ยา Original (ใช้ ๗.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)	ใช่ = ๗.๐๐ คะแนน	ไม่ใช่= ๐ คะแนน
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุเสพติดสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน)		
-มีสำเนาเภสัชตำรับที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างเป็นต้นฉบับ (มี ๔.๙๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๔.๙๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๕.๖๐ คะแนน)		
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ (มี ๕.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๕.๖๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๘๐ คะแนน)		
-ผู้แทนดำเนินการ (มี = ๒.๑๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๑๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๘๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๓ มีข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสน่อื่น ๆ (รวม ๒๓.๑๐ คะแนน)		
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (รวม ๗.๐๐ คะแนน)	อายุยา ๕ ปีขึ้นไป	ให้ ๗.๐๐ คะแนน
(อายุอื่นๆ เช่น ๓ ปี ๖ เดือน ให้คะแนน ๔.๘๐ คะแนน คิดคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์)	อายุยา ๔ ปี	ให้ ๕.๖๐ คะแนน
	อายุยา ๓ ปี	ให้ ๔.๒๐ คะแนน
	อายุยา ๒ ปี	ให้ ๒.๘๐ คะแนน
	อายุยา ๑ ปี	ให้ ๑.๔๐ คะแนน
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน)		
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๕๐ คะแนน
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๕๐ คะแนน
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๕๐ คะแนน
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๕.๖๐ คะแนน)		
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๗๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)	บรรจุแผง ๐.๗๐ คะแนน	
	ไม่บรรจุแผงหรือบรรจุขวด ๐ คะแนน	
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	ป้องกันแสง ๐.๗๐ คะแนน	ไม่มีการป้องกันแสง ๐ คะแนน
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๔๐ คะแนน,มี/แผงหรือขวด ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	มี Lot.,Exp. ครบทุกเม็ดต่อแผง (unit dose) ๑.๔๐ คะแนน	
	มี Lot.,Exp. ต่อแผงหรือขวด ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน	
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๗๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๗๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๕.๖๐ คะแนน) (ต่อ)		
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๔๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๗๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	เล็กลงจากขนาดบรรจุเดิม ๑.๔๐ คะแนน	
	เท่ากับขนาดบรรจุเดิม ๐.๗๐ คะแนน	
	ขนาดใหญ่ขึ้นจากขนาดบรรจุเดิม ๐ คะแนน	
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๕๐ คะแนน)		
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (๓๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๑ เต็ม ๓๐ คะแนน	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๗๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๒ เต็ม ๗๐ คะแนน	
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	นำคะแนนข้อ ๑ และ ๒ มารวมกัน จะได้คะแนนสุทธิ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท	

๑.๒ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา
(Price Performance) สำหรับยาปฏิชีวนะ

คำนวณเทียบกับราคากลาง

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
-ราคา (อ้างอิงจากราคากลาง/ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ ราคาสี่บท้องตลาด)			
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๔๐ คะแนน)	๔๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๖๐ คะแนน)	๖๐.๐๐		
๒.๑ มาตรฐานของสินค้าและบริการ (รวม ๓๓.๐๐ คะแนน)			
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๙.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๙.๐๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๒๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ (๐ คะแนน)			
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๕.๐๐ คะแนน)			
-ยา Original (ใช้ ๖.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุตีตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีสำเนาเอกสารที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง			
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ			
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน)			
-ผู้แทนดำเนินการ (มี= ๑.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๔๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๙.๘๐ คะแนน)			
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (๖.๐๐ คะแนน = อายุยา ๕ ปีขึ้นไป/ ๔.๘๐ คะแนน= อายุยา ๔ปี / ๓.๖๐ คะแนน= อายุยา ๓ปี/ ๒.๔๐ คะแนน = อายุยา ๒ปี/ ๑.๒๐ คะแนน= อายุยา ๑ ปี)			

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๙.๐๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๐๐ คะแนน)			
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๐๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๐๐ คะแนน)			
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๘๐ คะแนน)			
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๖๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)			
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๒๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๒๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๖๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๐๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
รวมคะแนน	๑๐๐.๐๐		
ตัวแปรหลัก			
๑. ราคาที่เสนอราคา	๔๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐.๐๐		
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	๑๐๐.๐๐		

๑.๒ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

สำหรับยาปฏิชีวนะ

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๔๐ คะแนน)		
เกณฑ์ราคา รวม ๔๐ คะแนน เริ่มต้นที่ ๓๐ คะแนน		
≤ ๑๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๒ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๒ คะแนน	
>๑๐%-๒๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๔ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๔ คะแนน	
>๒๐%-๓๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๖ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๖ คะแนน	
>๓๐%-๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๘ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๘ คะแนน	
≥ ๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๑๐ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๑๐ คะแนน	
หมายเหตุ : ถ้าไม่มีราคากลางให้เทียบกับราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ราคาสืบท้องตลาด		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๖๐ คะแนน)		
๒.๑ มาตรฐานสินค้าและบริการ (รวม ๓๓.๐๐ คะแนน)		
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๙.๐๐ คะแนน, เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๙.๐๐ คะแนน)	เป็นปัจจุบัน(ไม่หมดอายุ) ๙.๐๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๒๐ คะแนน)	อยู่ระหว่างการต่ออายุ ๔.๒๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ หรือ ไม่มีเอกสาร (๐ คะแนน)	หมดอายุหรือไม่มีเอกสาร ๐ คะแนน	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๕.๐๐ คะแนน)		
-ยา Original (ใช้ ๖.๐๐ คะแนน, ไม่ใช้ ๐ คะแนน)	ใช่ = ๖.๐๐ คะแนน	ไม่ใช่= ๐ คะแนน
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน)		
-มีสำเนาเอกสารตำรับที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง (มี ๔.๒๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๔.๒๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๘๐ คะแนน)		
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ (มี ๔.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๔.๘๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน)		
-ผู้แทนดำเนินการ (มี = ๑.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๑.๘๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๔๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๔๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๓ มีข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๙.๘๐ คะแนน)		
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (รวม ๖.๐๐ คะแนน)	อายุยา ๕ ปีขึ้นไป	ให้ ๖.๐๐ คะแนน
(อายุอื่นๆ เช่น ๓ ปี ๖ เดือน ให้คะแนน ๔.๒๐ คะแนน คิดคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์)	อายุยา ๔ ปี	ให้ ๔.๘๐ คะแนน
	อายุยา ๓ ปี	ให้ ๓.๖๐ คะแนน
	อายุยา ๒ ปี	ให้ ๒.๔๐ คะแนน
	อายุยา ๑ ปี	ให้ ๑.๒๐ คะแนน
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๙.๐๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน)		
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๐๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๐๐ คะแนน
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๐๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๐๐ คะแนน
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๐๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๐๐ คะแนน
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๘๐ คะแนน)		
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๖๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)	บรรจุแผง ๐.๖๐ คะแนน	
	ไม่บรรจุแผงหรือบรรจุขวด ๐ คะแนน	
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	ป้องกันแสง ๐.๖๐ คะแนน	ไม่มีการป้องกันแสง ๐ คะแนน
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๒๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	มี Lot.,Exp. ครบทุกเม็ดต่อแผง (unit dose) ๑.๒๐ คะแนน	
	มี Lot.,Exp. ต่อแผงหรือขวด ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน	
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๖๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๖๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๘๐ คะแนน) (ต่อ)		
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๒๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๖๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	เล็กลงจากขนาดบรรจุเดิม ๑.๒๐ คะแนน	
	เท่ากับขนาดบรรจุเดิม ๐.๖๐ คะแนน	
	ขนาดใหญ่ขึ้นจากขนาดบรรจุเดิม ๐ คะแนน	
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๐๐ คะแนน)		
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (๔๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๑ เต็ม ๔๐ คะแนน	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๖๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๒ เต็ม ๖๐ คะแนน	
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	นำคะแนนข้อ ๑ และ ๒ มารวมกัน จะได้คะแนนสุทธิ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท	

๑.๓ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาทั่วไป

คำนวณเทียบกับราคากลาง

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
-ราคา (อ้างอิงจากราคากลาง/ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ ราคาสีบท้องตลาด)			
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๕๐ คะแนน)	๕๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๕๐ คะแนน)	๕๐.๐๐		
๒.๑ มาตรฐานของสินค้าและบริการ (รวม ๒๗.๕๐ คะแนน)			
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๗.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๗.๕๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๓.๕๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ (๐ คะแนน)			
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๒.๕๐ คะแนน)			
-ยา Original (ใช้ ๕.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุตีบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีสำเนาเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) ใดๆอย่างหนึ่ง			
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ			
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน)			
-ผู้แทนดำเนินการ (มี= ๑.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๖.๕๐ คะแนน)			
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (๕.๐๐ คะแนน = อายุยา ๕ ปีขึ้นไป/ ๔.๐๐ คะแนน= อายุยา ๔ปี / ๓.๐๐ คะแนน= อายุยา ๓ปี/ ๒.๐๐ คะแนน = อายุยา ๒ปี/ ๑.๐๐ คะแนน= อายุยา ๑ ปี)			

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๗.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๒.๕๐ คะแนน)			
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๒.๕๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๒.๕๐ คะแนน)			
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๐๐ คะแนน)			
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๕๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)			
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๐๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๐๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๕๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๒.๕๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
รวมคะแนน	๑๐๐		
ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๑. ราคาที่เสนอราคา	๕๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๕๐.๐๐		
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	๑๐๐.๐๐		

๑.๓ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาทั่วไป

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๕๐ คะแนน)		
เกณฑ์ราคา รวม ๕๐ คะแนน เริ่มต้นที่ ๔๐ คะแนน		
≤ ๑๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๒ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๒ คะแนน	
>๑๐%-๒๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๔ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๔ คะแนน	
>๒๐%-๓๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๖ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๖ คะแนน	
>๓๐%-๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๘ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๘ คะแนน	
≥ ๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๑๐ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๑๐ คะแนน	
หมายเหตุ : ถ้าไม่มีราคากลางให้เทียบกับราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ราคาสี่บท้องตลาด		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๕๐ คะแนน)		
๒.๑ มาตรฐานสินค้าและบริการ (รวม ๒๗.๕๐ คะแนน)		
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๗.๕๐ คะแนน, เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๗.๕๐ คะแนน)	เป็นปัจจุบัน(ไม่หมดอายุ) ๗.๕๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๓.๕๐ คะแนน)	อยู่ระหว่างการต่ออายุ ๓.๕๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ หรือไม่มีเอกสาร (๐ คะแนน)	หมดอายุหรือไม่มีเอกสาร ๐ คะแนน	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๒.๕๐ คะแนน)		
-ยา Original (ใช้ ๕.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)	ใช่ = ๕.๐๐ คะแนน	ไม่ใช่= ๐ คะแนน
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุควบคุมตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน)		
-มีสำเนาเอกสารตำรับที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) ใดๆ หนึ่ง (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๐๐ คะแนน)		
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	มี= ๔.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน)		
-ผู้แทนดำเนินการ (มี = ๑.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๑.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๓ มีข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๖.๕๐ คะแนน)		
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (รวม ๕.๐๐ คะแนน)	อายุยา ๕ ปีขึ้นไป	ให้ ๕.๐๐ คะแนน
(อายุอื่นๆ เช่น ๓ ปี ๖ เดือน ให้คะแนน ๓.๕๐ คะแนน คิดคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์)	อายุยา ๔ ปี	ให้ ๔.๐๐ คะแนน
	อายุยา ๓ ปี	ให้ ๓.๐๐ คะแนน
	อายุยา ๒ ปี	ให้ ๒.๐๐ คะแนน
	อายุยา ๑ ปี	ให้ ๑.๐๐ คะแนน
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๗.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน)		
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๒.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๒.๕๐ คะแนน
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๒.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๒.๕๐ คะแนน
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๒.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๒.๕๐ คะแนน
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๐๐ คะแนน)		
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๕๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)	บรรจุแผง ๐.๕๐ คะแนน	
	ไม่บรรจุแผงหรือบรรจุขวด ๐ คะแนน	
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	ป้องกันแสง ๐.๕๐ คะแนน	ไม่มีการป้องกันแสง ๐ คะแนน
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๐๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	มี Lot.,Exp. ครบทุกเม็ดต่อแผง (unit dose) ๑.๐๐ คะแนน	
	มี Lot.,Exp. ต่อแผงหรือขวด ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน	
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๐๐ คะแนน) (ต่อ)		
-ขนาดบรรจุ (เล็กถึง ๑.๐๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๕๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	เล็กลงจากขนาดบรรจุเดิม ๑.๐๐ คะแนน	
	เท่ากับขนาดบรรจุเดิม ๐.๕๐ คะแนน	
	ขนาดใหญ่ขึ้นจากขนาดบรรจุเดิม ๐ คะแนน	
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๒.๕๐ คะแนน)		
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (๕๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๑ เต็ม ๕๐ คะแนน	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๕๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๒ เต็ม ๕๐ คะแนน	
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	นำคะแนนข้อ ๑ และ ๒ มารวมกัน จะได้คะแนนสุทธิ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท	

๒. กรณียาเดิม แต่บริษัทผู้ผลิตหรือหรือผู้จัดจำหน่ายแจ้งปรับราคา

คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ดังนี้

๒.๑ กรณียาอยู่ในกลุ่มยารักษาโรคเรื้อรัง จะพิจารณาจากยาบริษัทเดิมที่ปรับราคาเพิ่มขึ้นไม่เกินราคากลาง ตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลาง โดยราคาที่เสนอขายต้องไม่สูงกว่าราคาที่ขายให้กับโรงพยาบาลในสังกัดสำนักแพทย์ อย่างน้อย ๑ โรงพยาบาล ทั้งนี้บริษัทที่เสนอราคาต้องแนบเอกสารประวัติการขายโดยแนบสำเนาใบส่งของเป็นเอกสารอ้างอิงราคาด้วย

๒.๒ กรณียาอยู่ในกลุ่มยารักษาโรคทั่วไป โรคติดเชื้อ โรคอื่นๆหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา จะพิจารณาจากบริษัทเดิมที่ขอปรับราคาสินค้าเพิ่มไม่เกินร้อยละ ๑๐ ของราคาเดิม และราคาต้องไม่เกินราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลาง หรือราคามาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานกลางภาครัฐ ทั้งนี้บริษัทที่เสนอราคาต้องแนบเอกสารประวัติการขายของโรงพยาบาลภาครัฐอย่างน้อย ๑ โรงพยาบาล

๒.๓ กรณีที่บริษัทเสนอราคาภายในกลุ่มรักษาโรคทั่วไปหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา เกินกว่าร้อยละ ๑๐ ของราคาเดิมที่เคยจัดซื้อ แต่ไม่เกินราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางหรือราคามาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานกลางภาครัฐ ขอให้ดำเนินการจัดซื้อบริษัทที่ได้คะแนนสูงสุดตามหลักเกณฑ์ Price Performance ที่คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่กำหนดไว้