

หัวข้อประเมินคุณภาพ สำหรับน้ำเกลือ		คะแนน
เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		30
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]		10
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)		5
	ได้รับการรับรองGMP-PIC/S, cGMP หรือเทียบเท่า	5
	ได้รับการรับรองWHO-GMP หรือเทียบเท่าในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	3
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่าแต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน	ไม่พิจารณา
	ใบรับรองไม่อยู่ในช่วงเวลากการรับรอง (หมดอายุนับถึงวันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	ไม่พิจารณา
1.2 Certificate of GMP Finished Product		5
	ได้รับการรับรองGMP-PIC/S , cGMP หรือเทียบเท่า	5
	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S, cGMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่าในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	ไม่พิจารณา
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่าแต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน	ไม่พิจารณา
	ใบรับรองไม่อยู่ในช่วงเวลากการรับรอง (หมดอายุนับถึงวันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์) และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นต่ออายุ	ไม่พิจารณา
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป		10
2.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification (กรณีอยู่ระหว่างการแก้ไขให้แนบสำเนาแบบ ย5 ที่ลงรับแล้วด้วย)		5
	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ	5
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP หรือตำรายาอื่น ฉบับตามประกาศ (หากประกาศต่ำกว่าฉบับล่าสุด)	4
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP หรือตำรายาอื่น ฉบับต่ำกว่าประกาศ	0

หัวข้อประเมินคุณภาพ สำหรับน้ำเกลือ			คะแนน
		กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
		อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด หรือฉบับเก่ากว่า แต่มีข้อมูลแสดงให้เห็นว่าไม่แตกต่างกับฉบับล่าสุด โดยประเมินครบทุกหัวข้อและขอแก้ไขทะเบียนยาแล้ว	5
		อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า และมีรายละเอียดความแตกต่างกับฉบับล่าสุด	ไม่พิจารณา
		กรณีมาตรฐานวัตถุดิบอ้างอิง In-house (เฉพาะวัตถุดิบที่ยังไม่มีข้อกำหนดใน official pharmacopoeia)	
		อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ	5
		อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ	ไม่พิจารณา
		2.2 Finished Product Specification (กรณีอยู่ระหว่างการแก้ไขให้แนบสำเนาแบบ ย5 ที่ อย. ลงรับแล้วด้วย)	5
		กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
		อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ/ใหม่กว่าประกาศ และยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว	5
		อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศ / ฉบับใหม่กว่าประกาศ แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา	4
		อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP หรือตำรายาอื่น ฉบับตามประกาศ (หากประกาศต่ำกว่าฉบับล่าสุด)	2
		อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP หรือตำรายาอื่น ฉบับเก่ากว่าประกาศ	0
		กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา official Pharmacopoeia	
		อ้างอิง ตำรับยาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5
		อ้างอิง ตำรับยาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียน	3
		อ้างอิง ตำรับยาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่าปัจจุบันและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
		อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (เฉพาะยาที่ยังไม่มีข้อกำหนดใน Pharmacopoeia)	2
		อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	ไม่พิจารณา
		อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ	ไม่พิจารณา

หัวข้อประเมินคุณภาพ สำหรับน้ำเกลือ			คะแนน
3) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ เก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]			10
		ได้รับการรับรอง GDP /PICS จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	10
		ได้รับการรับรอง WHO-GDP + WHO-GSP	8
		ไม่ได้รับการรับรอง GDP GSP	0
เกณฑ์คุณภาพตามเกณฑ์คณะกรรมการและการบำบัด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล			10
		เป็นรายการยาที่ผ่านการคัดเลือกด้านคุณภาพตามเกณฑ์ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล	10
		เป็นรายการยาที่ไม่ผ่านการคัดเลือกด้านคุณภาพของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	0
		เป็นรายการยาตัวอย่างที่ได้รับอนุมัติให้ทดลองใช้ และผ่านการประเมินผลการทดลองใช้จากแพทย์	2
		เป็นรายการยาที่มีรายงานปัญหาคุณภาพหรือความปลอดภัย และยังไม่ได้รับการแก้ไข	ไม่พิจารณา
เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			60
1) ผลพิสูจน์คุณภาพ Certificate of Analysis - CoA (ตามเกณฑ์พิจารณา CoA)			
1.1 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)			10
		ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขยกเว้นหัวข้อด้านกายภาพ	10
		ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ ด้านกายภาพ	8
		ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อด้านกายภาพ	6

หัวข้อประเมินคุณภาพ สำหรับน้ำเกลือ			คะแนน
		ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อด้านกายภาพ	4
		ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification บางหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer	ไม่พิจารณา
		1.2 Certificate of Analysis of Finished Product	10
		ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อตามที่ขึ้นทะเบียน หรือตามหลักฐานของแก้ไขทะเบียน (ย.5) และมีการแสดงผลใน รูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อทางกายภาพ	10
		ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่มีการแสดงผลใน รูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อทางกายภาพ	5
		ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification บางหัวข้อ	ไม่พิจารณา
		2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10
		2.1 การศึกษา Long term stability	10
		มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง และวันที่ทำการศึกษาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ยื่นเอกสาร	10
		มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง และวันที่ทำการศึกษาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ยื่นเอกสาร	5
		มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง แต่วันที่ทำการศึกษาเกิน 5 ปี นับจากวันที่ยื่นเอกสาร	2
		มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือ วันที่ทำการศึกษาที่เกิน 10 ปี นับจากวันที่ยื่นเอกสาร	0
		ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่พิจารณา

หัวข้อประเมินคุณภาพ สำหรับน้ำเกลือ		คะแนน
3) ผลพิสูจน์คุณภาพ Package & Labeling		10
3.1 คุณภาพฉลากและภาชนะบรรจุ (เลือกได้มากกว่า1ข้อ)		10
	ภาชนะบรรจุระบุชื่อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ	4
	ฉลากมีรายละเอียดครบถ้วน ได้แก่ ชื่อน้ำเกลือ, ปริมาตร, วันผลิต, วันหมดอายุ และ Lot Number	4
	ภาชนะบรรจุ หรือฉลากมีเครื่องหมาย มอก.	2
	ภาชนะบรรจุ หรือฉลากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน	ไม่พิจารณา
4) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		15
4.1 ความเสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา		
	ยาที่เสนอ มีความเสี่ยงต่อการเกิด Look alike-Sound alike กับรายการยาที่มีในโรงพยาบาล	-2
4.2 ความเหมาะสมของบรรจุภัณฑ์		10
4.2.1 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ทั่วไป		5
	● บรรจุภัณฑ์เหมาะสมตามคุณลักษณะของตัวยา ทุกหัวข้อ (เช่น ยาที่กันแสง/กันชื้น) ตามที่ระบุในเภสัชตำรับ	5
	● บรรจุภัณฑ์เหมาะสมตามคุณลักษณะของตัวยา บางหัวข้อ หรือไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในเภสัชตำรับ	0
4.2.2 ลักษณะเฉพาะของบรรจุภัณฑ์(หน่วยย่อย) (เลือกได้มากกว่า1ข้อ)		5
	● บรรจุภัณฑ์มีข้อมูลครบถ้วน (ชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ Lot. No.) ของแต่ละหน่วยย่อย	3
	● บรรจุภัณฑ์ แข็งแรง คงทน มีฝาที่ปิด-เปิดง่ายและ สะดวกในการใช้งาน	2
	● บรรจุภัณฑ์มีข้อมูลยาบางหัวข้อ	1
	● บรรจุภัณฑ์มีข้อมูลยาบางหัวข้อ ไม่แข็งแรง คงทนและ ไม่สะดวกในการใช้งาน	0
4.3 การบริการหลังการขาย		5
	บริษัทส่งสินค้าตรงเวลา ไม่พบปัญหาการแลกเปลี่ยน ราคินผลิตภัณฑ์ล่าช้าหรือไม่รับแลกเปลี่ยน	5

หัวข้อประเมินคุณภาพ สำหรับน้ำเกลือ			คะแนน
		บริษัทส่งสินค้าล่าช้า หรือพบปัญหาการแลกเปลี่ยน รั่วคืนผลิตภัณฑ์	0
6) ระบบการอบรมเกณฑ์จริยธรรม ของบริษัท			5
		บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA TPMA	5
		บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานอื่นๆนอกจาก PREMA TPMA	2
		บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0
		กรณีโรงพยาบาลพบว่าบริษัท / บุคลากรของบริษัท ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา การส่งเสริมจริยธรรมการสั่งจ่ายยา และธรรมาภิบาลในระบบยา	ไม่พิจารณา
รวม			100