Understanding Pharmaceutical Product Selection Criteria

Dusit Supawatanawong
B.Sc. (in pharm), B.BA.(marketing), M.BA.
Pharmacy Division, Songklanagarind Hospital

17 September 2016

Outline

1. Introduction
2. Pharmaceutical Product Specification & Documentation
3. Pitfalls in Pharmaceutical Product Documentation
4. Selection criteria For E-bidding

1

Introduction

NDA vs. ANDA Review Process

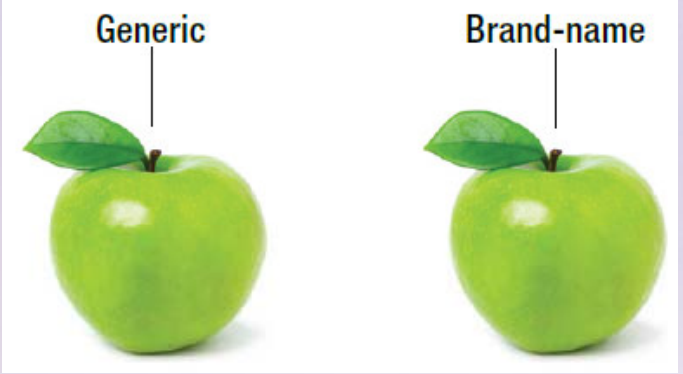
Brand Name Drug NDA Requirements	Generic Drug ANDA Requirements
1. Chemistry	1. Chemistry
2. Manufacturing	2. Manufacturing
3. Controls	3. Controls
4. Labeling	4. Labeling
5. Testing	5. Testing
6. Animal Studies	
7. Clinical Studies	6. Bioequivalence
8. Bioavailability	

Center for Drug Evaluation & Research
U.S. Food & Drug Administration

NDA = New Drug Application **ANDA = Abbreviated New Drug Application**

Therapeutic equivalence
ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา

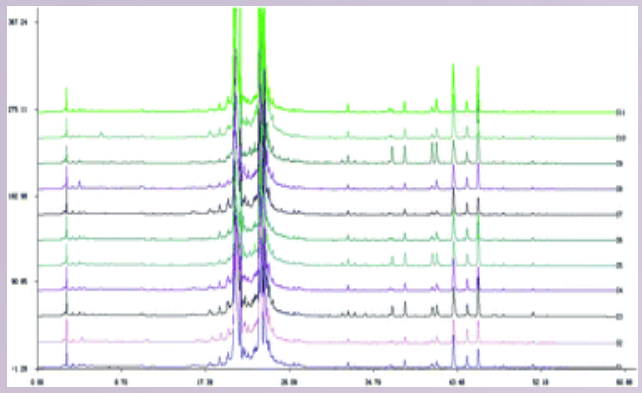
- มีตัวยาสำคัญหรือโครงสร้างของส่วนออกฤทธิ์เหมือนกัน
- หลังจากให้ยาในขนาดเท่ากันแล้วให้ผลทางคลินิก คือมีประสิทธิผล ความปลอดภัยเหมือนกัน
- เมื่อใช้รักษาผู้ป่วยด้วยวิธีการให้ยาเหมือนกันตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่ระบุในเอกสารกำกับยา

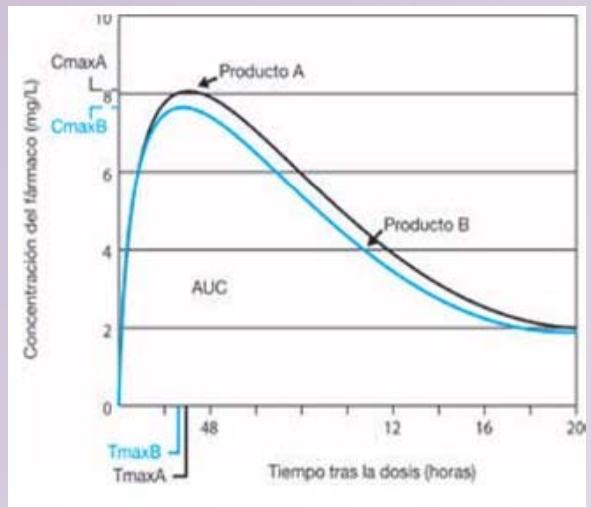


Criteria of Therapeutic Equivalence

- ✓ Safe and effective
- ✓ Adequate labeled
- ✓ Pharmaceutical equivalence
- ✓ Bioequivalence
- ✓ cGMP manufactured

Criteria of Therapeutic Equivalence





Pharmaceutical equivalence

Bioequivalence

Pharmaceutical equivalence

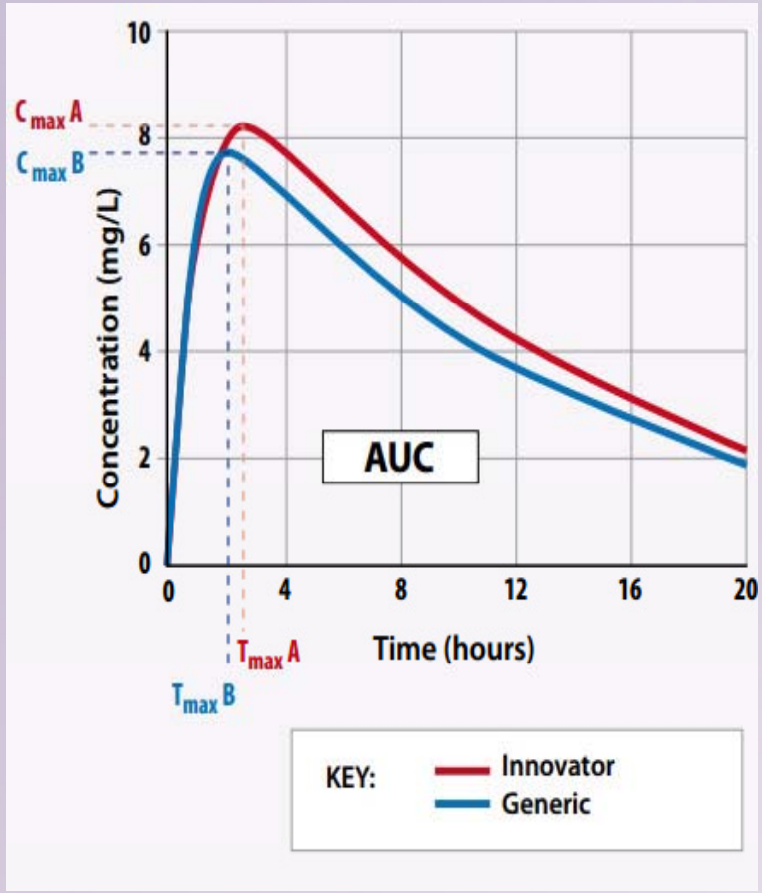
ผลิตภัณฑ์ยานั้นมีตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง รูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน

Pharmaceutical alternatives

- ผลิตภัณฑ์ยานั้นมีโครงสร้างของส่วนออกฤทธิ์เหมือนกัน แต่รูปแบบทางเคมีอาจแตกต่างกัน หรือ
- มีรูปแบบยาแตกต่างกัน หรือ
- มีขนาดความแรงต่างกัน

Bioequivalence (BE)

ชีวสมมูล



- ผลิตภัณฑ์ยาจะมีชีวสมมูลกัน เมื่อผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม หรือเป็น pharmaceutical alternatives
- หลังจากให้ยาที่มีขนาดยา (molar dose) เดียวกัน แล้วค่าชีวประสิทธิผลเท่าเทียมกัน
- เป็นผลให้ผลิตภัณฑ์ยามีประสิทธิผลและความปลอดภัยเช่นเดียวกัน

2

Pharmaceutical Product Specification & Documentation

Pattern Specification

Small molecule drug

Non biologic complex drug (NBCDs)

Biological drug

Official Pharmacopoeia

Non –official Pharmacopoeia

- ✓ชื่อยา
- ✓คุณสมบัติทั่วไป
- ✓คุณสมบัติทางเทคนิค
- ✓เงื่อนไขอื่น ๆ
- ✓เกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ชื่อยา

ส่วนนี้ประกอบด้วย

Generic name + Strength + Dosage form

ตัวอย่างเช่น

- Amoxicillin 500 mg capsule
- Amoxicillin 500 mg + Clavulanic acid 125 mg tablet
- Ranitidine 25 mg/ml solution for injection
- Salbutamol 2 mg/5 ml syrup
- Insulin human basal 100 I.U./ml suspension for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบของยา เช่น

- ยาเม็ด ได้แก่ยาเม็ดไม่เคลือบ
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
- ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล
- ยาเม็ดชนิด delayed release (enteric coated tablet)
- ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์นาน (extended release tablet, prolonged release tablet, sustained release tablet)
- ยาแคปซูล
- ยาเม็ดสำ หรับสอดช่องคลอด/ทวารหนัก

คุณสมบัติทั่วไป

2 ส่วนประกอบ

ระบุปริมาณตัวยาสำคัญ และรูปแบบเกลือ ตัวทำละลาย เช่น

- ciprofloxacin hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ ciprofloxacin 250 mg
- ciprofloxacin lactate ซึ่งสมมูลกับ ciprofloxacin 0.20% w/v ละลายใน 5% dextrose injection หรือ 0.9% sodium chloride injection

คุณสมบัติทั่วไป

3 ขนาดบรรจุ

กำหนดสำหรับยารูปแบบของเหลว ครีม ขี้ผึ้ง **เป็นต้น**

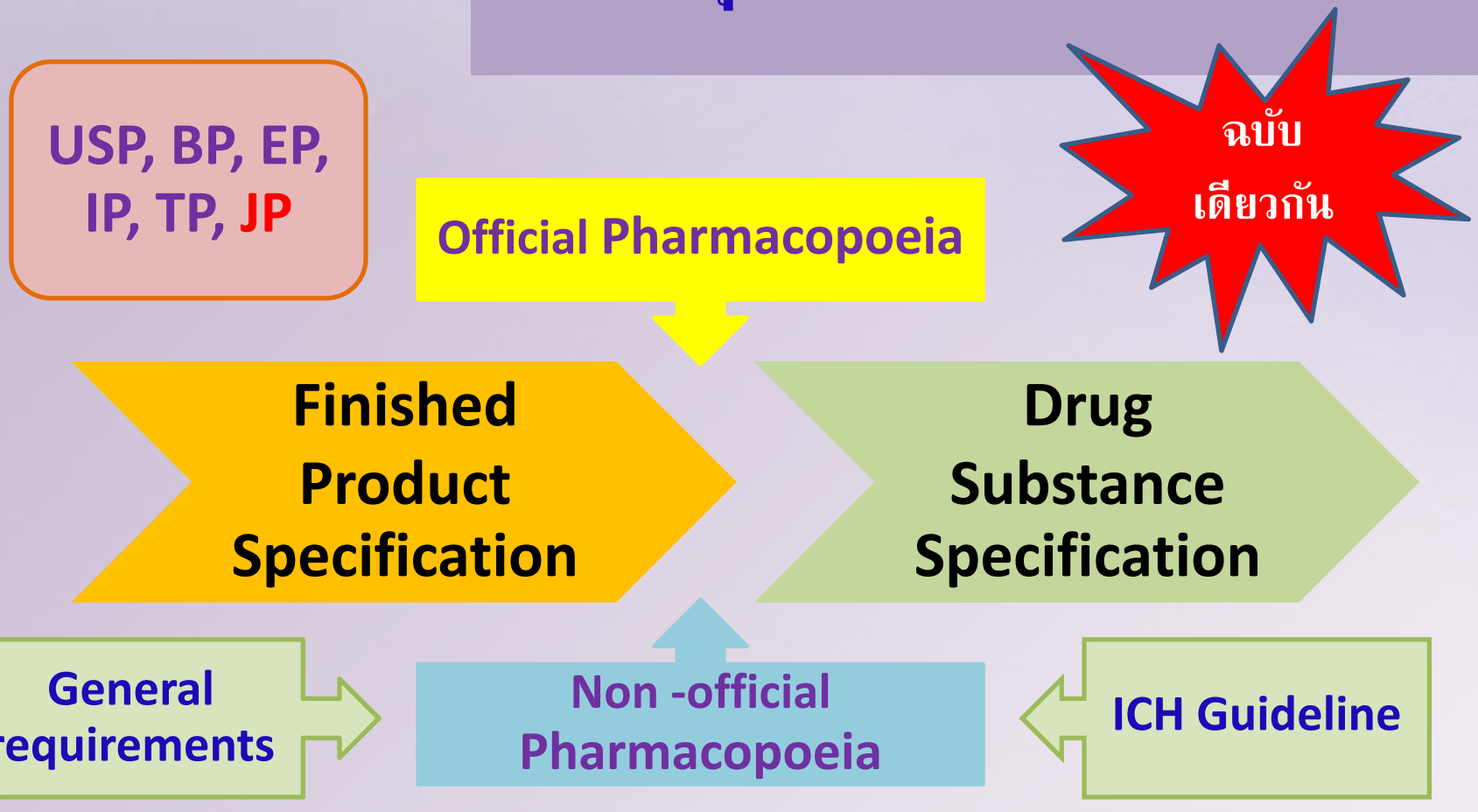
4 ภาชนะบรรจุ

ข้อนี้ครอบคลุม ภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา **(immediate container)** และบรรจุภัณฑ์ **(package)**

5 ฉลาก

ข้อความในฉลากยาบนบรรจุภัณฑ์ควรระบุรายละเอียดตามกฎหมาย **เช่น ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำ รับยา เป็นต้น**

คุณสมบัติทางเทคนิค



คุณสมบัติทางเทคนิค

ในกรณีที่ตัวยาและผลิตภัณฑ์ยานั้น

- มีระบุไว้ในตำรายา จะถือว่าข้อกำหนดตามตำรายาทุกหัวข้อ เป็นเกณฑ์มาตรฐานที่จำเป็น (minimum requirements) สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556)
- ไม่มีระบุไว้ในตำรายาใด ๆ หรือมีระบุเฉพาะวัตถุดิบของตัวยานั้น จะใช้ข้อกำหนดทั่วไป (general requirements) ของแต่ละรูปแบบยา โดยพิจารณามาตรฐานตามที่กำหนดใน FPS

เงื่อนไขอื่น ๆ

ทะเบียนตำรับยา

- ✓ ทะเบียนตำรับยา (ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2)
- ✓ คำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย. 1 หรือ ย.1) พร้อม Finished Product Specification ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ✓ Drug Substance Specification
- ✓ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5)

แบบ ท.ย. ผลิต RE

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

☑ แผนปัจจุบัน ☐ ยาปรุงจากเชื้อ
☐ ยาชีววัตถุ
ประเภท ☐ ยาผง ยาเม็ด แ
☐ แผนโบราณ ☐ ยาผง ☐ ยา
ลักษณะและสีของยา ยาปรุงจากเชื้อส น้ำ

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย
ภาษาอัน
(ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประก
ตามตำรายา -

๒. ตำรับยา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ ขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ขวดละ

๔. วิธีใช้ยาโดย

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประก
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประ

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก
(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทย ภาษาอังก
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและคว

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
หมู่ที่ แขวง
จังหวัด สมุทรปราการ ประเทศ

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
หมู่ที่ ตำบล/แขวง
จังหวัด

๙. ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจัก
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
หมู่ที่ ตำบล/แขวง
จังหวัด

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต ☑ ผลิต ☐ แบ่งบรรจุ ☐ นำ
ตำรับยา
(ลายมือชื่อ)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

☑ แผนปัจจุบัน ☐ ยาปรุงจาก
☐ ยาชีววัตถุ
ประเภท ☑ ยาผง ยาเม็
☐ แผนโบราณ ☐ ยาผง
ลักษณะและสีของยา ยาเม็ดกลมแบ

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย
ภาษาอื่น
(ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประ
ตามตำรายา -

๒. ตำรับยา(ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ โปรดดูรายละเอียดด้า

๔. วิธีใช้ยาโดย รับประทาน

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประ
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีป

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก ข้อความเหมือนก
(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทย และภ
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและคว

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง
จังหวัด กรุงเทพฯ

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
หมู่ที่ ตำบล/แขวง
จังหวัด

๙. ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจัก
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
หมู่ที่ ตำบล/แขวง
จังหวัด

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต ☐ ผลิต ☑ แบ่
ตำรับยา

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐

(ASEAN) นำหรือสั่งฯ แบบ ท.ย. 1

เลขรับที่ ...
วันที่ ๒ ...
ลงชื่อ ... ย

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยาสามัญใหม่

☑ แผนปัจจุบัน ☐ ยาปรุงจากเชื้อ ☐ ยาสกัด
☐ ยาน้ำ ยาชี้ผึ้งหรือครีม ☐ ยาชีววัตถุ
ประเภท ☐ ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ☐ ยาอื่น ๆ
☑ ยาผง ยาเม็ด และยาแคปซูล
☐ ยาแผนโบราณ ☐ ยาผง ☐ ยาเม็ด ☐ ยาน้ำ ☐ ยาอื่น ๆ
ลักษณะและสีของยา ยาเม็ดเคลือบฟิล์มรูปกลม นูนทั้งสองด้าน สีเหลือง

1. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย
ภาษาอื่น
(ข) ชื่อยาตามตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า -
ตามตำรายา -

2. ตำรับยา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

3. ขนาดบรรจุ อะลูมิเนียม/อะลูมิเนียมเลิสเตอร์(Al/Al)ละ 2, 5, 6, 7, 10, 14, 20 เม็ดบรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 1,2,3,4,5,6,7,9,10,20,50,100 แผง

4. วิธีใช้ยาโดย การรับประทาน ขนาดที่ใช้ครั้งละ ตามเอกสารกำกับยา วันละ - ครั้ง

5. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ แนบเอกสาร
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

6. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
(ข) เอกสารกำกับยา ภาษาไทยและภาษาอังกฤษข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

7. ชื่อสถานที่ผลิตยา
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ India

8. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์

9. ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย - ถนน สุขุมวิท
หมู่ที่ - ตำบล / แขวง คลองตัน อำเภอ / เขต
จังหวัด กรุงเทพฯ 10110 โทรศัพท์

10. ชื่อผู้รับอนุญาต ☐ ผลิต ☐ แบ่งบรรจุ ☑ นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ลายมือชื่อ) ...ผู้ขอคำขอ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ใบสำคัญการขึ้

แผน

เลขทะเบียนที่

ใบสำคัญ

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. ๑ เลขรับที่ เป็นยาชนิด ปรา

ผลิตโดย

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่

ถนน หมู่ที่

อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด สมุ

ได้รับขึ้น

เมื่อวันที่ 24 เดือน

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ใบ

อยู่บนด้านหนึ่ง และตัวเลข "10" อยู่บนอีกด้า

โดย

อยู่เลขที่

พหลโยธิน

งดุจักร

เมื่อวันที่ 27

ใบสำคัญการขึ้น

แบบ ท.ย. 4

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนปัจจุบัน
(นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

เลขทะเบียนที่

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ท.ย. ๑ เลขรับที่ เป็นยาชนิด เม็ดกลมแบน

อยู่บนด้านหนึ่ง และตัวเลข "10" อยู่บนอีกด้านหนึ่งของเม็ดยา

ผลิตโดย

อยู่เลขที่ - ตรอก/ซอย - ถนน -

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต -

จังหวัด ประเทศ

ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย -

ถนน หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ลุมพินี

อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ 29 เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

เนางวิไล บัณฑิตานุกูล

ผู้เชี่ยวชาญด้านเจ้าหน้าที่

ผู้อำนวยการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ย.

FORM MA

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน

เลขทะเบียนที่ 1

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่

ลักษณะยา น้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

ยานี้ นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

โดย

ใบอนุญาตเลขที่

ถนน หมู่ที่ - ตำบล/แขวง อุมพินี

อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร ประเทศ ไทย

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมหลังใบสำคัญ)

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

อยู่เลขที่ - ตรอก/ซอย - ถนน 1

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด 1 ประเทศ FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ 31 เดือน พ.ศ.

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับ

อนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(นางสาวยุพดี อาวุธเกษี)

พนักงานเจ้าหน้าที่

ไทยการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ย. ๒ หน้า 2

เลขทะเบียนที่

รายละเอียดแนบท้ายรายการสลักหลัง

ชื่อและที่อยู่ของผู้แบ่งบรรจุ

อยู่เลขที่ - ตรอก/ซอย -

ถนน

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด

ประเทศ FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

ชื่อและที่อยู่ของผู้ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่ - ตรอก/ซอย -

ถนน

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด

ประเทศ FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

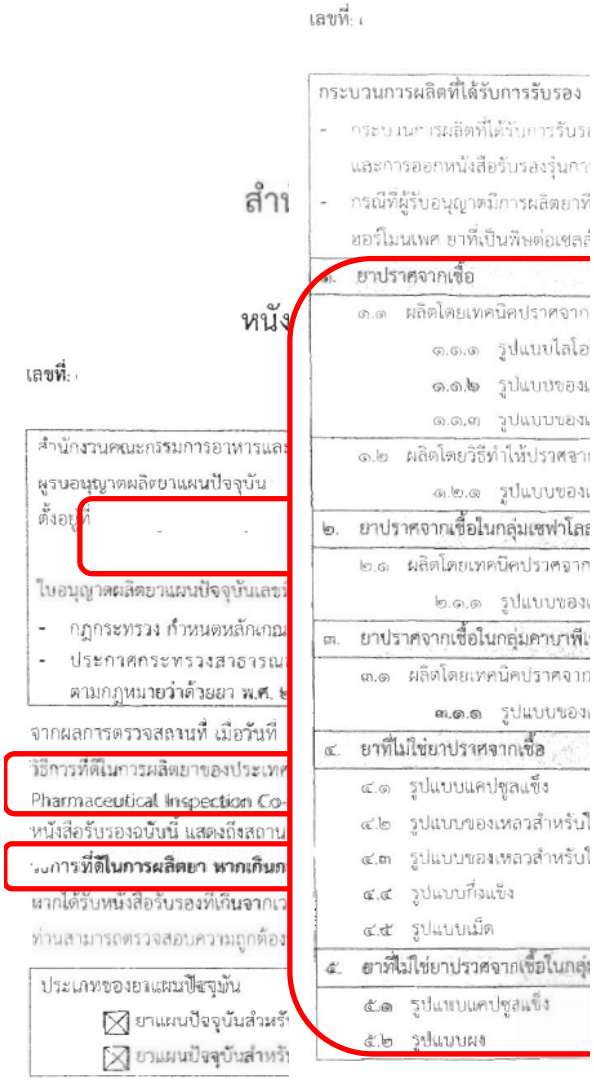
THAI. FDA. A4 0681870

เงื่อนไขอื่น ๆ

มาตรฐานการผลิตยา

- ✓ ผู้ผลิตในประเทศไทย แสดง **Certificate of GMP** ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยานั้น
- ✓ ผู้ผลิตจากต่างประเทศ แสดง **Certificate of GMP** ของประเทศผู้ผลิต และ **Certificate of pharmaceutical products (CPP)**

Drug substance → **WHO-GMP** → **GMP-PIC/s**



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ผูรบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
ตั้งอยู่ที่
ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขท
- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณ
- ประกาศกระทรวงสาธารณ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.
จากผลการตรวจสถานที่ เมื่อวันที่
วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเท
Pharmaceutical Inspection Co-
หนังสือรับรองฉบับนี้ แสดงถึงสถาน
วิธีการที่ดีในการผลิตยา หากเกินก
หากได้รับหนังสือรับรองที่เก็บจากเ
ท่านสามารถตรวจสอบความถูกต้อง
ประเภทของยาแผนปัจจุบัน
☒ ยาแผนปัจจุบันสำหรั
☒ ยาแผนปัจจุบันสำหรั

เลขที่:

กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรอง
- กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับร
และการออกหนังสือรับรองรุ่นก
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตมีการผลิตยาที่
ฮอร์โมนเพศ ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์

๑.	ยาปราศจากเชื้อ
๑.๑	ผลิตโดยเทคนิคปราศจาก
๑.๑.๑	รูปแบบไลโอ
๑.๑.๒	รูปแบบของ
๑.๑.๓	รูปแบบของ
๑.๒	ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจา
๑.๒.๑	รูปแบบของ
๒.	ยาปราศจากเชื้อในกลุ่มเซฟาโล
๒.๑	ผลิตโดยเทคนิคปราศจาก
๒.๑.๑	รูปแบบของ
๓.	ยาปราศจากเชื้อในกลุ่มเพนิซิลิ
๓.๑	ผลิตโดยเทคนิคปราศจาก
๓.๑.๑	รูปแบบของ
๔.	ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
๔.๑	รูปแบบแคปซูลแข็ง
๔.๒	รูปแบบของเหลวสำหรับ
๔.๓	รูปแบบของเหลวสำหรับ
๔.๔	รูปแบบกึ่งแข็ง
๔.๕	รูปแบบเม็ด
๕.	ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในกลุ่
๕.๑	รูปแบบแคปซูลแข็ง
๕.๒	รูปแบบผง

เลขที่

๖.	ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในกลุ่มฮอ
๖.๑	รูปแบบเม็ด
๗.	เภสัชเคมีภัณฑ์ ได้แก่
๗.๑	อลูมิเนียม ไฮดรอกไซด์ เจล

หนังสือรับรองนี้ไม่รวมถึงการแบ่งบรรจุแ
หนังสือรับรองนี้ห้ามใช้ในกรณี ยกเว้นกา
สัตว์ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
และผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมบุคลากรผู้

กอง
โทรศัพท์

GOVERNMENT OF KARNATAKA
DRUGS CONTROL DEPARTMENT

No.: DCD/

Office of the Drugs Controller
for the state of Karnataka,
Palace road, Bangalore-01
Dated :

GMP CERTIFICATE

This is to certify that M/s.

manufacturing Licence in Form No. 25 bearing Licence No. and Form-28 bearing No. , Dated: 12.05.2003 and valid up to 31.03.2018, issued by this department, for manufacture of Drugs as per the provisions of Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules there under.

The firm manufactures the permitted Active Pharmaceutical Ingredients under the above said licences by following the **"GOOD MANUFACTURING PRACTICES" (GMP)** as per revised Schedule-M under the provisions of the Drugs & Cosmetics Act-1940 and Rules there under.

The manufacturing plant is subjected to inspection at the regular intervals by the competent Authority appointed under the Act.

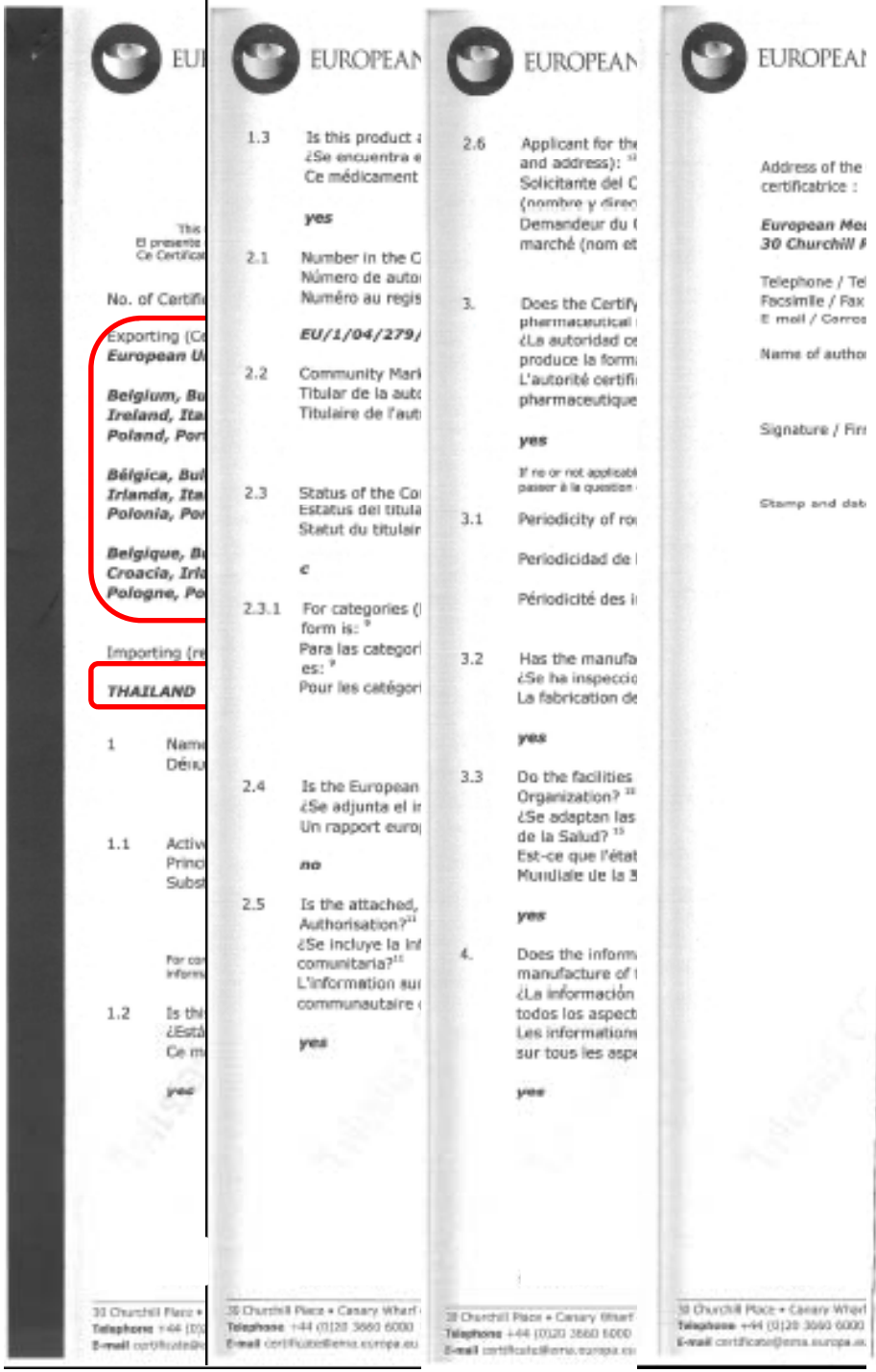
This certificate is valid for a period of one year from the date of issue.

For Drugs Controller

(Raghurama Bhandary)
(Addl. Drugs Controller)
Ph. No: 22282789

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)

ใบรับรองผลิตภัณฑ์ยา เป็นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาที่ออกให้โดยองค์กรรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบในประเทศผู้ส่งออกเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย และได้รับอนุมัติให้จำหน่ายในประเทศที่ออกใบรับรอง CPP นี้



EU

This
El presente
Ce Certifica

No. of Certifi

Exporting (C
European U

Belgium, Bu
Ireland, Ita
Poland, Por

Bélgica, Bul
Irlanda, Ita
Polonia, Por

Belgique, B
Croacia, Irl
Pologne, Po

Importing (re

THAILAND

1 Nam
Déno

1.1 Activ
Princ
Subst

For cor
inform

1.2 Is thi
¿Está
Ce m

yes

30 Churchill Place • Canary Wharf
Telephone +44 (0)
E-mail certificate@e

EUROPEAN

1.3 Is this product
¿Se encuentra e
Ce médicament

yes

2.1 Number in the C
Número de auto
Numéro au regis

EU/1/04/279/

2.2 Community Mark
Titular de la aut
Titulaire de l'aut

2.3 Status of the Co
Estatus del titula
Statut du titulair

c

2.3.1 For categories (
form is: [9]
Para las categori
es: [9]
Pour les catégori

2.4 Is the European
¿Se adjunta el i
Un rapport euro

no

2.5 Is the attached,
Authorisation?[11]
¿Se incluye la In
comunitaria?[11]
L'information sur
communautaire

yes

30 Churchill Place • Canary Wharf
Telephone +44 (0)20 3660 6000
E-mail certificate@ema.europa.eu

EUROPEAN

2.6 Applicant for th
and address): [12]
Solicitante del C
(nombre y direc
Demandeur du
marché (nom et

3. Does the Certify
pharmaceutical
¿La autoridad c
produce la form
L'autorité certifi
pharmaceutique

yes

If no or not applicabl
passer à la question

3.1 Periodicity of ro

Periodicidad de

Périodicité des i

3.2 Has the manufa
¿Se ha inspeccio
La fabrication de

yes

3.3 Do the facilities
Organization? [10]
¿Se adaptan las
de la Salud? [13]
Est-ce que l'étab
Mondiale de la S

yes

4. Does the inform
manufacture of
¿La información
todos los aspect
Les informations
sur tous les aspe

yes

30 Churchill Place • Canary Wharf
Telephone +44 (0)20 3660 6000
E-mail certificate@ema.europa.eu

EUROPEAN

Address of the
certificatrice :

European Me
30 Churchill P

Telephone / Te
Facsimile / Fax
E mail / Corre

Name of autho

Signature / Fir

Stamp and dat

30 Churchill Place • Canary Wharf
Telephone +44 (0)20 3660 6000
E-mail certificate@ema.europa.eu

Explanatory notes

[1] This Certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the medicinal product and of the applicant for the Certificate in the exporting region at the time of issue. It is for a single product at a given point in time since manufacturing arrangements and approved information for different pharmaceutical forms and different strengths can vary.

[2] Whenever possible, International Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary names are used.

[3] The formula (complete composition) of the pharmaceutical form is appended.

[4] Provision of the details of quantitative composition is attached on request of the Community Marketing Authorisation Holder.

[5] When applicable, details are appended of any conditions or restrictions applied to the supply and use of the product that is entered into the Community Marketing Authorisation.

[6] Not applicable.

[7] Indicated, when applicable, if the Community Marketing Authorisation has been granted under exceptional circumstances, conditional approval or if the product has not yet been approved.

[8] The person responsible for placing the product on the market:
(a) manufactures the pharmaceutical form;
(b) packages and/or labels a pharmaceutical form manufactured by an independent company; or
(c) is involved in none of the above.

[9] This information can only be provided with the consent of the Community Marketing Authorisation Holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the Community Marketing Authorisation. If the production site is changed, the Community Marketing Authorisation has to be updated or it is no longer valid.

[10] This refers to the document that summarises the technical basis on which the product has been authorised.

[11] This refers to the product information which forms a part of the Community Marketing Authorisation, such as the Summary of Product Characteristics (SPC).

[12] In this circumstance, permission for issuing the Certificate is required from the Community Marketing Authorisation Holder. This permission has to be provided to the European Medicines Agency by the applicant.

[13] If applicable the reason why the medicinal product does not have a Community Marketing Authorisation, e.g.:
(a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases - not endemic in the exporting region;
(b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
(c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in medicinal products in the country of import;
(d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active substance;
(e) any other reason, as specified.

[14] "Not applicable" means the manufacture is taking place in a region other than that issuing the Certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

[15] The requirements for good practices in the manufacture and quality control of medicinal products referred to in the Certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No 822, 1992, Annex 1).

[16] This section is to be completed when the Community Marketing Authorisation Holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the Certifying Authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the pharmaceutical form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

เงื่อนไขอื่น ๆ

คุณภาพยา

- ✓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certification of analysis (COA)]
  - ✓ Finished Product
  - ✓ Drug Substance (Manufacturer)
  - ✓ Drug Substance (Supplier)

- ✓ ผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

Appendix

Specification

1.	Appearance	Clear, colorless solution
	Identification	
		Positive
		Positive
2.	pH	5.0 – 7.0
4.	Assay	
		90.0 – 125.0 %
		90.0 – 125.0 %
		90.0 – 130.0 %
5.	Sterility test	Sterile

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Document No.

Product Name :

Lab Control No.

Lot No. :

Mfg.Date

Quantity : 3

Exp.Date

Date of_Analysis

Description : Clear, colorless solution.

Formula : Each 1 ml Contains :

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Clear, colorless solution.	Conforms
Identification	Meets to standard.	Positive
Average volume per bottle	≥5 ml	5.05 ml
Minimum Fill	The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount.	Conforms
pH	5.0-7.0	5.56
Sterility Test	Sterile	Sterile
	90.0-125.0%	105.00 %
	90.0-125.0%	105.00 %
	90.0-130.0%	115.00 %

Reviewed By

Approved By

Certifica

Test item
Result

Appearance
fine powder, white

Fingerprint
corresponds to reference standard

Bioidentity
calculated with reference to dried substance
tested according to specification

Desamido insulin (LC)
0,4 per cent

Desamido insulin (LC)
0,4 per cent

Test Item
Result

Pro-insulin human (LC)
< 0,1 per cent

High molecular weight protein (LC)
0,2 per cent

High molecular weight protein (LC)
0,2 per cent

Proinsulin-like immunoreactivity
< 2 µg/g

E.coli proteins
tested according to specification

Loss on drying
4,3 per cent

Loss on drying
4,3 per cent

Sulphated ash
calculated with reference to dried substance
0,2 per cent

Certificate of Analysis

Test item
Result

Specification

Bacterial endotoxins
corresponds

Zinc (AAS)
calculated with reference to dried substance
0,38 per cent

Requirements of Ph.Eur.:
met

Requirements of USP:
met

Stability Data

- Long term stability
- Accelerated stability
- In – use stability

Table 11 – In-use Test

Drug Product:	Batch No.Compounding: Batch No. Filling:
Dosage Strength: Manufacturing Date: Study Activation Date Container/Closure:	Batch Size: Manufacturing Site:

Storage Condition:		Time					
Test Item	Acceptance Criteria	Initial Results		12 months		24 months	
		results prior to in-use	28 days	results prior to in-use	28 days	results prior to in-use	28 days
Appearance: - Description	Suspension: White to almost white, readily dispersible suspension. Supernatant liquid: Clear ≤ reference suspension 1 (Ph.Eur.) Colourless to almost colourless ≙ reference standard B9 (Ph.Eur.)	complies	complies	complies	complies	complies	complies
	≤ 1.0 % R; ≤ 2.0 % S	0.3	0.4	0.3	0.6	0.5	0.7
	≤ 2.0 %	0.5	0.8	0.6	0.8	0.8	0.7
	≤ 3.0 % R; ≤ 5.0 % S	0.8	1.1	1.3	1.6	1.4	1.7
	95.0 – 105.0 IU/mL R ; 90.0 – 105.0 IU/mL S	100.7	99.1	99.9	97.3	101.2	98.6
	≤ 1.0 IU/mL	< 1.0	< 1.0	< 1.0	< 1.0	< 1.0	< 1.0
	0.54 to 0.66 mg/mL	0.59	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
	1.35 to 1.65 mg/mL	1.51	1.50	1.48	1.48	1.51	1.50
	7.0 to 7.5	7.3	7.3	7.4	7.3	7.3	7.3

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ✓ เอกสารกำกับยา (Package Insert)
- ✓ หลักฐานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)
- ✓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practices (GLP)]
- ✓ มาตรฐานการเก็บรักษา [Good Storage Practices (GSP)] และกระจายยา [Good Distribution Practices (GDP)]

- ✓ ตัวอย่างยา
- ✓ Etc.

3

Pitfalls in Pharmaceutical Product Documentation

✓ แบบ ย.5

✓ Drug Substance Specification

✓ Certification of analysis (COA)

✓ Drug Substance (Supplier)

- ✓ แบบ ย.5
  - ✓ Drug Substance Specification

- ✓ Certification of analysis (COA)
  - ✓ Drug Substance (Manufacturer)

✓ แบบ ทย.1

✓ Finished Product Specification

✓ Certification of analysis (COA)

✓ Finished Product

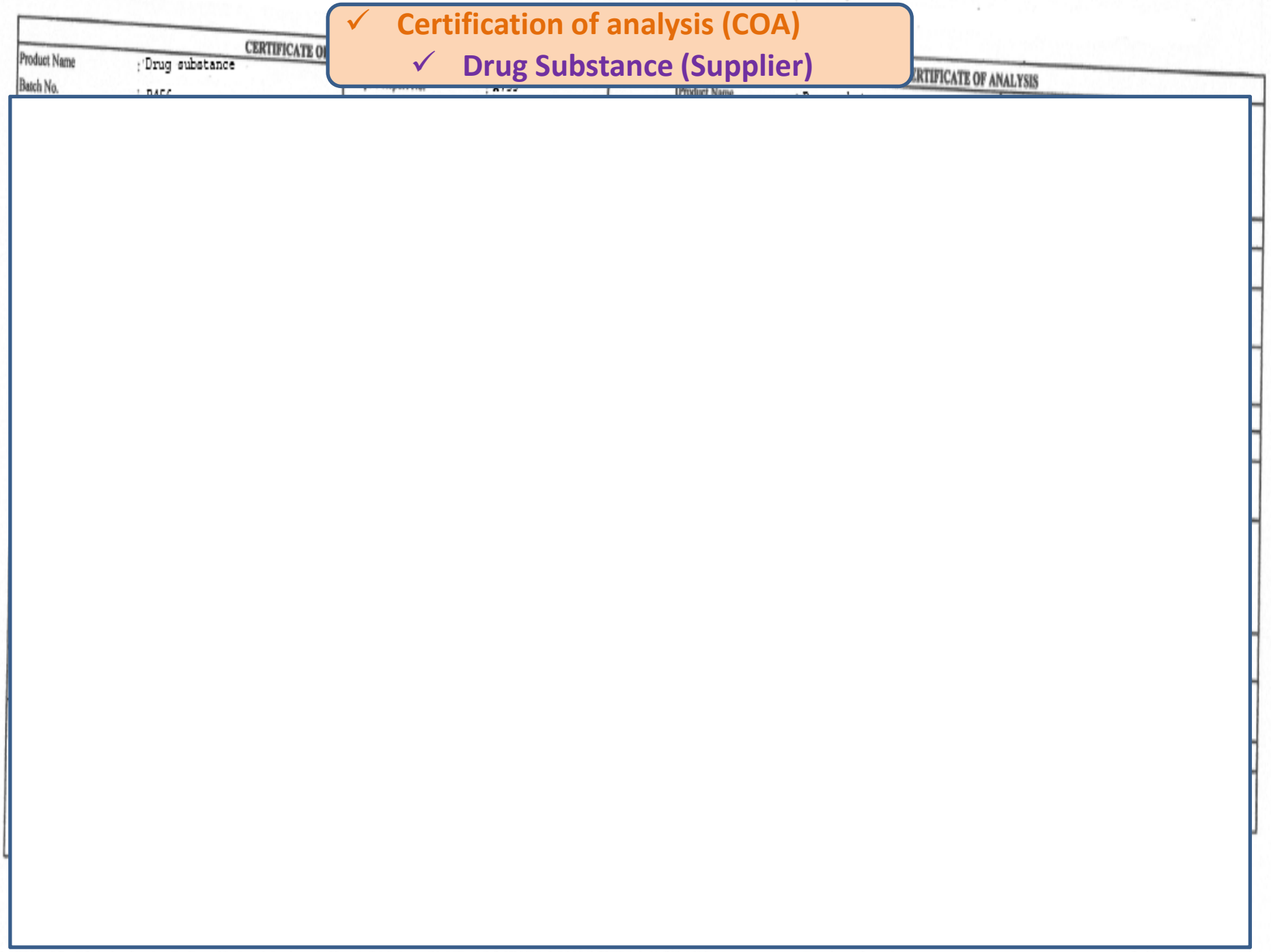
✓ แบบ ทย.1

✓ Finished Product Specification

✓ Certification of analysis (COA)

✓ Finished Product

- ✓ Certification of analysis (COA)
- ✓ Drug Substance (Supplier)



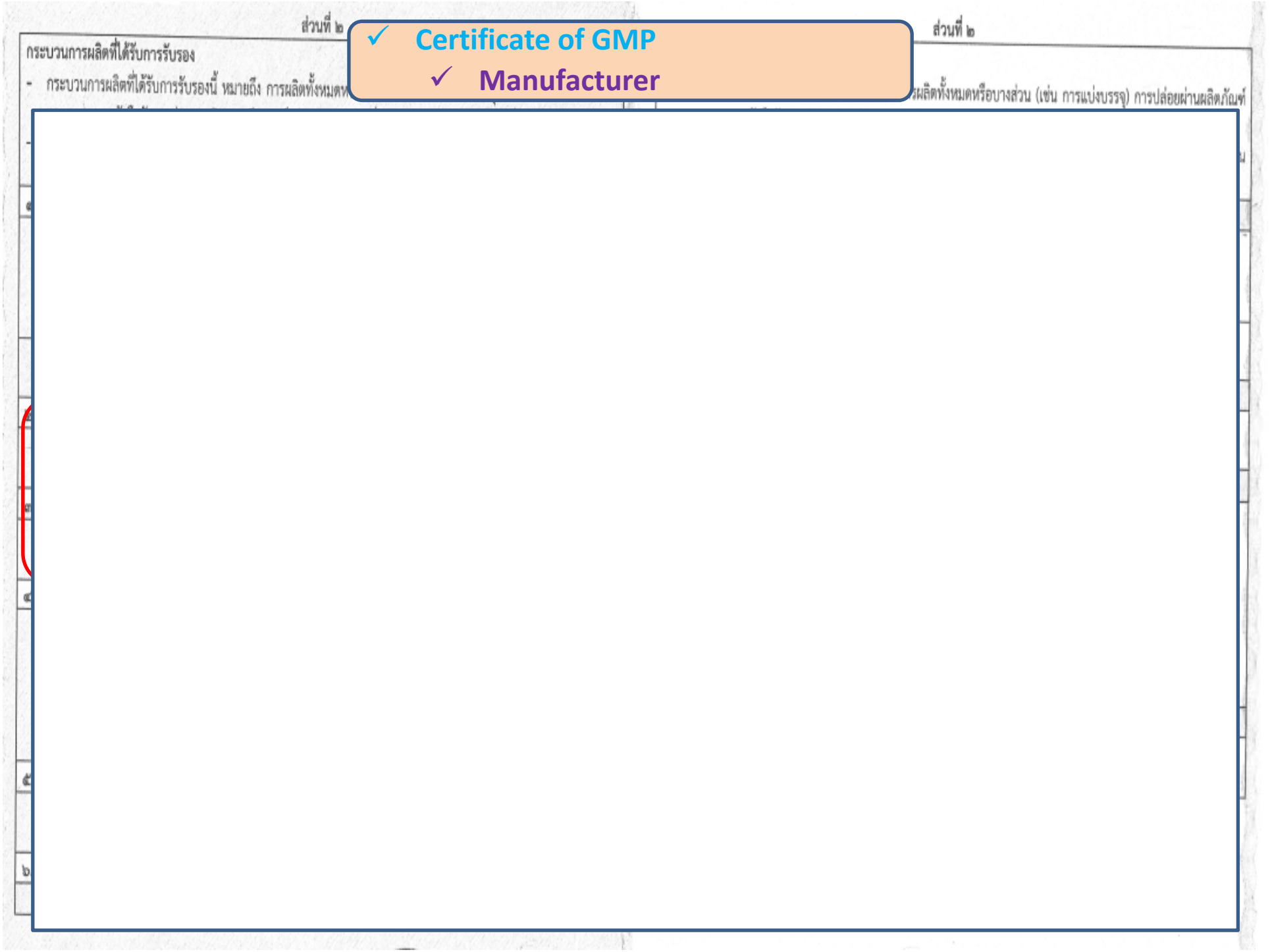
✓ Certification of analysis (COA)

✓ Drug Substance (Manufacturer)

QUALITY CONTROL
RAW MATERIA

CONTROL DEPARTMENT
MATERIAL REPORT

- ✓ Certification of analysis (COA)
  - ✓ Finished Product


ส่วนที่ ๒
กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรอง
- กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองนี้ หมายถึง การผลิตทั้งหมด
ส่วนที่ ๒
ระผลิตทั้งหมดหรือบางส่วน (เช่น การแบ่งบรรจุ) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์
✓ Certificate of GMP
✓ Manufacturer

- ✓ **Stability Data**
  - ✓ **Long term stability data**

4

Selection criteria for E-bidding

วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Bidding : e - bidding)

การจัดหาพัสดุครั้งหนึ่งซึ่งมีราคาเกิน 100,000 บาท โดยเป็นการจัดหาพัสดุที่มีรายละเอียดคุณลักษณะที่มีความซับซ้อน มีเทคนิคเฉพาะ หรือเป็นสินค้าหรือบริการที่ไม่ได้กำหนดไว้ในระบบ e – market

วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

หลักเกณฑ์การพิจารณา

หลักเกณฑ์ราคา (PRICE)

หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (PRICE PERFORMANCE)

หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (PRICE PERFORMANCE)

กำหนดตัวแปรไว้ 2 ลักษณะ

ประเภทบังคับ + ประเภทไม่บังคับ

เลือกอย่างน้อย 2 ตัวแปร

หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (PRICE PERFORMANCE)

ประเภทบังคับ → ราคาที่เสนอ

ประเภทไม่บังคับ

ผลการประเมินผู้ค้า

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

การเสนอพัสดุที่เป็นกิจการที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

ได้แก่

- คุณภาพของสินค้า
- มาตรฐานของสินค้า
- ต้นทุนของพัสดุนั้นตลอดอายุการใช้งาน
- บริการหลังการขาย
- ประโยชน์ระยะยาวที่จะเกิดขึ้นแก่ส่วนราชการ

ตัวอย่าง การพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ (Price Performance)

ตัวแปรหลักที่ใช้ประเมิน	น้ำหนัก	บริษัท/คะแนนที่ได้			
		A	B	C	D
1. ราคา	50	50	83	100	100
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	10	100	90	80	70
3. การเสนอพัสดุที่เป็นกิจการที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน	40	ฉลากเขียว+มอก+ISO 100	มอก 70	ผลิตในประเทศ 40	ผลิตในประเทศ 40
รวม/ คะแนนเมื่อถ่วงน้ำหนักแล้ว	100	75	78.5	74	73

Criteria for Price performance

- มาตรฐานโรงงานผลิต
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์
- มาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

Criteria for Price performance

- Product Specification
- Labeling
- Certificate of Analysis
- Bioequivalence data
- Certificate of GMP+GLP

- ✓ Safe and effective
- ✓ Adequate labeled
- ✓ Pharmaceutical equivalence
- ✓ Bioequivalence
- ✓ cGMP manufactured

- Certificate of GSP+GDP / Stability Data / Packaging

- ✓ Safe and effective

Selection criteria

Criteria	Evidence	Objective
✓Product Specification	ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) /	เพื่อยืนยันว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานการวิเคราะห์ที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ
✓Certificate of Analysis	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]	เพื่อยืนยันว่ายาที่ผลิตมีผลการวิเคราะห์ยา เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และตามมาตรฐานการวิเคราะห์ที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ
✓Bioequivalence data	หลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	เพื่อยืนยันว่า ยาไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ ในแง่คุณภาพ ประสิทธิผล และ ความปลอดภัย
✓Certificate of GMP+GLP	มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] + มาตรฐานการรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practices (GLP)]	เพื่อยืนยันว่ากระบวนการผลิตมีระบบประกันคุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนด
✓Certificate of GSP+GDP / Stability Data / Packaging	มาตรฐานการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษา [Good Storage Practices (GSP)] และกระจายยา [Good Distribution Practices (GDP)] / เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) / คุณภาพบรรจุภัณฑ์ และ ภาชนะบรรจุ	เพื่อยืนยันว่ากระบวนการเก็บรักษาและกระจายยามีระบบประกันคุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนด ตลอดห่วงโซ่อุปทาน / ยามีความคงสภาพจนครบอายุยา / คุณภาพบรรจุภัณฑ์ และ ภาชนะบรรจุเป็นไปตามข้อกำหนด

Criteria for scoring

- **Product Specification**
  - **Drug substance**
  - **Finished Product**

Criteria
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด & แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา &แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา
: อ้างอิง USP. 34, BP. 2011, Ph.Eur.2010, IP 4 & แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว

Criteria for scoring

- **Product Specification**
  - **Drug substance**
  - **Finished Product**

Criteria
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)
: อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด & แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว
: อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา
: อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า
: อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ

Criteria for scoring

- Certificate of Analysis
  - Drug substance
  - Finished Product

Criteria
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description
: ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ“Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อ Physical description

Criteria for scoring

➢ Bioequivalence data

Criteria
: รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรองผล
: รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines / ไม่มี BE

Criteria for scoring

- Certificate of GMP
  - Drug substance
  - Finished Product

Criteria
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ เทียบเท่า
: ได้รับการรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามเกณฑ์ PIC/S (ก่อน 1 สิงหาคม 2559)
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ เทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน

Criteria for scoring

➢ Certificate of GLP

Criteria
: ได้รับการรับรอง GLP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ
: ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ
: ไม่ได้รับการรับรอง GLP หรือ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ

Criteria for scoring

➢ Certificate of GSP/GDP

Criteria
: ได้รับการรับรอง GDP–PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI
: ได้รับการรับรอง WHO–GSP+WHO–GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI
: ได้รับการรับรอง WHO–GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI
: ได้รับการรับรอง WHO–GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI
: ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP

Criteria for scoring

- **Stability data**
  - **Long term stability**
  - **Accelerated stability**
  - **In – use stability**

Criteria
: Long term stability ตาม ASEAN Guidelines และครบตามอายุยา
: Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines และครบตามอายุยา
: Long term stability ตาม ASEAN Guidelines แต่ไม่ครบตามอายุยา
: Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines และไม่ครบตามอายุยา

Criteria for scoring

- Packaging
  - Individual package
  - Inner package

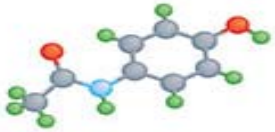
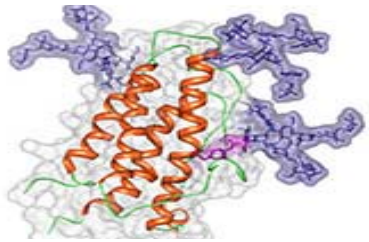
Criteria
: ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification
: ภาชนะบรรจุไม่ตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification
: ฉลากมีรายละเอียดครบตาม Specification
: ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตาม Specification

Criteria for weighting

	Vital drug	Essential Drug	Non essential Drug
Product Specification	30	30	30
Certificate of Analysis	20	20	20
Bioequivalence data	30	25	20
Certificate of GMP+GLP	10	15	20
Certificate of GSP+GDP / Stability Data / Packaging	10	10	10
Total	100	100	100

Criteria for weighting

Ratio											
% Price	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
% Performance	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

น้ำหนัก คะแนน ราคา	น้ำหนัก คะแนน คุณภาพ	Small molecule drug	Non biologic complex drug (NBCDs)	Biological drug
				
Vital drugs		50 : 50	40 : 60	30 : 70
Essential drugs		55 : 45	45 : 55	35 : 65
Non-essential drugs		60 : 40	50 : 50	40 : 60

Price Performance :
Naproxen 250 mg Tablet

บริษัท A. เสนอราคาต่ำสุด ด้วยวงเงิน 100,000 บาท

ตัวชี้วัด	น้ำหนัก	คะแนน	รวม
ราคา	40	100	40
คุณภาพ	60	60	36
			76

บริษัท B. เสนอราคาต่ำสุด ด้วยวงเงิน 110,000 บาท

ตัวชี้วัด	น้ำหนัก	คะแนน	รวม
ราคา	40	60	24
คุณภาพ	60	90	54
			78

Price Performance model for e-Bidding

ประชาชนทั่วไป

ผู้ขาย

- Performance criteria
- Scoring criteria
- Weighting criteria

เสนอราคา

1

Performance criteria

เผยแพร่/วิจารณ์

ประกาศ

จัดทำ

ร่างประกาศ ประกวดราคาฯ

ประกาศ ประกวดราคาฯ

พิจารณาผล

2

Scoring & Weighting

ประกาศผู้ชนะ

โรงพยาบาล

Performance criteria
✓Product Specification
✓Certificate of Analysis
✓Bioequivalence data
✓Certificate of GMP+GLP
✓Certificate of GSP+GDP / Stability Data / Packaging

Specification	score
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด & แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	7
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา &แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	9
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	6
: อ้างอิง USP. 34, BP. 2011, Ph.Eur.2010, IP 4 & แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	8

น้ำหนักคะแนนราคา	น้ำหนักคะแนนคุณภาพ	Chemical drugs [Small molecules]	Non-biological complex drugs	Biological drugs
Vital drugs		50 : 50	40 : 60	30 : 70
Essential drugs		55 : 45	45 : 55	35 : 65
Non-essential drugs		60 : 40	50 : 50	40 : 60

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION