

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย
ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๔ โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูล
เท็จแก่โรงพยาบาล

๗. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามเอกสารประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย ๒ ตัว แปรหลัก
ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price) ร้อยละ ๒๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ร้อยละ ๘๐

รวมคะแนน ๒ ตัวแปรหลักคิดเป็น ร้อยละ ๑๐๐

๗.๑ ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

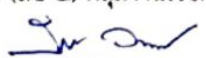
๗.๒ ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยเกณฑ์การ

พิจารณา ๒ ด้าน รวม ๘๐ คะแนน ดังนี้

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

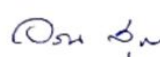
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุติรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

๗.๒.๑ เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ประกอบด้วยตัวแปร ๓ ตัว และมีคะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ ๑ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๓ คะแนน

ตัวแปรที่ ๒ มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ

การเก็บรักษาและกระจายยา ๑๔ คะแนน

ตัวแปรที่ ๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ๓ คะแนน

๗.๒.๒ เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ประกอบด้วยตัวแปร ๔ ตัว และมีคะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ ๑ ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา ๒๗ คะแนน

ตัวแปรที่ ๒ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา ๑๕ คะแนน

ตัวแปรที่ ๓ ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ๕ คะแนน

ตัวแปรที่ ๔ ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย ๓ คะแนน

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

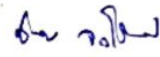
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ด.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

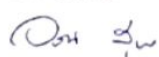
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

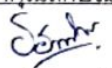
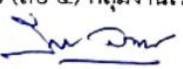
กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

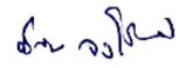
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

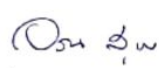
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ ๘๐)

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
๑. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑๓
๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๖
๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๔
๑.๓ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	๓
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา	๑๔
๒.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP) : GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๑๐
๒.๒ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	๔
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓
การให้บริการอื่นๆ (การปรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าที่หมดอายุก่อน ๖ เดือน)	๓
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
๑. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	๒๗
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/การศึกษา cost-effectiveness	๒๗
๒. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	๑๕
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book /Orange book (US FDA/ Thai FDA)/ EMA/รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย	๑๕
๓. ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	๕
๔. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	๓
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	๕๐
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ ๘๐)	๘๐

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

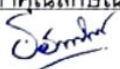
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

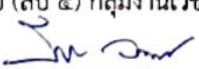
Pregabalin ๗๕ mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๑. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		๑๓
๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๔
	๑.๑.๑ Active pharmaceutical ingredient Specification (มีเอกสารแสดงและยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว)	๔
	- เป็นยาต้นแบบ - อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด - อ้างอิง ตำรายาเก่ากว่าฉบับล่าสุด - อ้างอิง in-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด - อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๔ ๔ ๒ ๑ ๐
	๑.๑.๒ มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	-
	- วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน - วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	ผ่าน ไม่พิจารณา
	๑.๑.๓ Finished product Specification ตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	- ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา - ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และ/หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำนวยทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

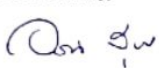
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรณ์)

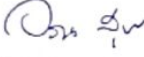
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

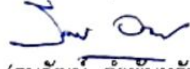
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน			คะแนน
		๑.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	-
		- มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา - หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	ผ่าน ไม่พิจารณา
		๑.๑.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗	๑
		- มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	๑ ๐
		๑.๑.๖ ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ residual solvent ของ API ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ	๑
		- มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา - มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบ โรงงานผลิตยาอ้างอิงข้อมูลผู้ผลิต - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	๑ ๐.๕ ๐

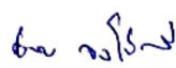
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

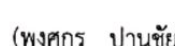
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปญญโชติ) นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อ้าพันทรัพย์) นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร. พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.อ  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี) นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร. ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสุรค์) นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	กรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
--	--	---

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๔
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราฯที่อ้างอิง อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๔
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราฯที่อ้างอิง แต่ไม่ครบ ๓ รุ่นการผลิต	๓
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำราฯที่อ้างอิง	๒
	การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราฯที่อ้างอิง	๐
	การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำราฯที่อ้างอิง	๐
ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability.		ไม่พิจารณา
๑.๓ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก		๓
	๑.๓.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก	-
	- ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา - ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

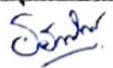
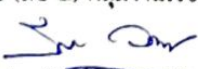
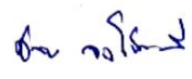
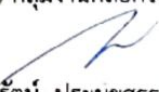
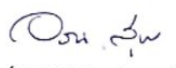
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธณวัฒน์ อ้าพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ท. หญิง  กรรมการ
(สุดิรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
	๑.๓.๒ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๒
	■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	๒ ๐ ไม่พิจารณา
	๑.๓.๓ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (เม็ดยา)	๑
	■ มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยาได้ ■ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุยาและฉลาก ไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)	๐.๕ ๐.๕
	คะแนนรวม (๑) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑๓

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ) นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ชนวัฒน์ อ้าพันธ์ทรัพย์) นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร. พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (ททัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคติ) นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร. ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชูติรัตน์ ประมุขสรรค์) นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรณณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
--	--	---