

หลักเกณฑ์คัดเลือกยา ในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ 2567

คำชี้แจงในการคัดเลือกคุณภาพยา

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยา ประกอบไปด้วย หลักเกณฑ์ทั่วไป และหลักเกณฑ์เฉพาะ ในการพิจารณา คัดเลือกคุณภาพยา บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องผ่านคุณภาพทั้งหลักเกณฑ์ทั่วไปและหลักเกณฑ์เฉพาะโดยมี รายละเอียดดังนี้

1.หลักเกณฑ์ทั่วไป

- 1) รายการยาที่เสนอ ต้องผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับล่าสุด ทั้งนี้ให้แนบสำเนาเอกสารของเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อมกับการเสนอราคา
- 2) ระบุประเทศผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ให้ชัดเจน พร้อมทั้งแนบใบวิเคราะห์การพิสูจน์เอกลักษณ์และคุณสมบัติ ทางเคมี-ฟิสิกส์ ของวัตถุดิบ ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตเคมีภัณฑ์และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป
- 3) ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบและต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2566
- 4) ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องแนบสำเนา ทะเบียนยาและใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.1 / ย1)
- 5) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาในรุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
- 6) บริษัทที่เสนอต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยถูกต้องตามกฎหมาย
- 7) กรณีที่ยาใกล้หมดอายุ บริษัทต้องยินยอมในการเปลี่ยนยา ก่อนหมดอายุ 6 เดือน
- 8) ยามีปัญหาคุณภาพทั้งด้านกายภาพ ทางคลินิก และด้านความปลอดภัย บริษัทต้องยินยอมให้เปลี่ยนยาและ ชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น และจังหวัดของสงวนสิทธิในการยกเลิกการจัดซื้อ
- 9) บริษัทต้องจัดส่งใบวิเคราะห์ยาในรุ่นเดียวกับยาที่จัดส่งให้กับผู้ซื้อจำนวน 2 ชุด โดยผลการวิเคราะห์ต้องมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าครั้งแรกหรือ ตามที่ได้สัญญาเพิ่มเติมไว้กับผู้ซื้อ
- 10) ให้ส่งตัวอย่างยาทุกรายการที่เสนอราคาให้คณะกรรมการพิจารณาโดย
 - ยาเม็ด อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุตามที่ขึ้นทะเบียน หรือไม่น้อยกว่า 50 เม็ด
 - ยาฉีด อย่างน้อย 3 หลอด/ขวด
 - ยาน้ำ อย่างน้อย 3 ขวด
 - ยาครีมหรือยาหยอดหู/หยอดตาและอื่นๆ อย่างน้อย 2 หลอดหรือขวด (กรณียาครีมขนาดบรรจุ 500 gm น้ำยาฆ่าเชื้อ 5,000 ml ให้ส่งตัวอย่างเท่าจริง)
 - โดยส่งตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ของยาที่จะส่งมอบให้พร้อมกับการเสนอราคา
 - กรณีรายการยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เสนอมีการใช้ในโรงพยาบาลของจังหวัดลำพูน แล้ว บริษัทสามารถออกหนังสือรับรองจากบริษัทว่ายาจะส่งมอบมีคุณสมบัติ / ลักษณะเหมือนกับยาที่ใช้ อยู่ โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างยาได้ ทั้งนี้ให้ส่งภาพถ่ายสีของยาและภาชนะบรรจุ

ตัวอย่างยาที่บริษัทส่งมาเพื่อพิจารณาคุณภาพ จังหวัดจะไม่คืนให้ ยกเว้นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาทุกรายการที่บริษัทผู้จำหน่ายส่งให้ผู้ซื้อหลังจากตกลงซื้อขายจะต้องมีลักษณะ การบรรจุ , บรรจุภัณฑ์ เหมือนกับตัวอย่างที่ส่งมาให้พิจารณาและเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

11) ผู้เสนอราคาจะต้องส่ง เอกสารประกอบการพิจารณา ตัวอย่างยา และใบเสนอราคา โดยแยกของกัน มายังงานบริหารเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน

- 12) กำหนดยื่นราคา ถึงวันที่ 30 เมษายน 2568
- 13) บริษัทจะต้องส่งมอบยาภายใน 20 วันทำการ หลังจากวันได้รับใบสั่งซื้อ
- 14) ในกรณีที่มีปัญหาจากการส่งของ หรือการดำเนินการตามสัญญา หรือเงื่อนไขตามการสั่งซื้อ บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการติดต่อ ประสานงานระหว่างผู้ซื้อกับบริษัท
- 15) ยาน้ำรับประทาน บริษัทจะต้อง ส่งมอบยาน้ำที่ได้ปริมาณตามมาตรฐาน จำนวนตามที่สั่งซื้อ
- 16) โรงพยาบาลลำพูนขอสงวนสิทธิในการยกเลิกการจัดซื้อในรายการยาที่เขตสุขภาพที่ 1 หรือ กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ดำเนินการจัดซื้อร่วมระดับเขต /ระดับประเทศ
- 17) โรงพยาบาลลำพูน ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาราคาโดยใช้เกณฑ์ Price Per Performance ในรายการยาที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ
- 18) โรงพยาบาลลำพูน ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติการถูกเรียกเก็บคืนโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประชุมคณะกรรมการพิจารณาผลสืบราคา
- 19) โรงพยาบาลลำพูน ขอตัดรายชื่อบริษัทออกจากบัญชีผลสืบราคา กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของผลสืบราคามีผล
- 20) เอกสารที่บริษัทจะต้องส่งประกอบในการพิจารณาของยาแต่ละรายการ
 - 20.1 หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - 20.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 20.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 20.4 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 20.3 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 20.2
 - 20.5 ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ย 2 /ทย. 2 , 3 หรือ 4)
 - 20.6 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย 1 /ทย. 1) ในส่วนของหัวข้อการวิเคราะห์ Finish product Specification กรณีอยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุงทะเบียนให้แนบ ย 5 มาด้วย
 - 20.7 เอกสารกำกับยาเฉพาะภาษาไทย
 - 20.8. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะของยาแต่ละรายการ ดังนี้
 - เอกสารรายงานการวิจัย Bioequivalence
 - เอกสารรับรองบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (กรณีเป็นยาฉีดแบบ Vial และ Parenteral solution)

เอกสารการศึกษาทางคลินิกที่แสดงว่ายามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยา

ต้นแบบ

- 21) รายงานการศึกษา Long term stability ต้องครอบคลุมอายุของยาตามที่ระบุในบรรจุภัณฑ์
- 22) โรงพยาบาลลำพูนขอสงวนสิทธิที่จะไม่พิจารณาของ บริษัทที่มีปัญหาด้านคุณภาพและผลข้างเคียงจากการใช้ยา

23) รายละเอียด ตามหลักเกณฑ์ทั่วไปแยกตามประเภทยา

ยาเม็ดและยาแคปซูล

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount , Disintegration time ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาเม็ด

2. ลักษณะทางกายภาพของยาเม็ด

- ยาเม็ด uncoated tablet (ยาเม็ดที่ตอกเป็นชั้น, ยาเม็ดตอกธรรมดา, ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, ยาเม็ดชนิดเอฟเฟอร์เวสเซนซ์) ต้องไม่พบลักษณะการเกิดฝ้า, เกิดกระ, เกิดชั้น, กร่อนและแตก

- ยาเม็ด coated tablet (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล)

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ต้องไม่พบลักษณะการผิวยาบกร้าน, ผิวนูน, ฟิล์มโป่งพอง, ฟิล์มร้าว, สีไม่สม่ำเสมอ

ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ต้องไม่พบลักษณะเม็ดยาแตกหัก, ผิวนูน, ผิวนูน, ผิวนูน, สีไม่สม่ำเสมอ, ยาเม็ดแตก, การเกิดเม็ดเหวี่ยง, การแตกลาย

3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

ยาฉีด น้ำเกลือ

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount , Pyrogen test , Particulate matter Endotoxin test/Pyrogen Test, Sterility test และ pH ตามที่กำหนดไว้ใน คุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาฉีด

2. บน amp ยาหรือบน single pack จะต้องพิมพ์หรือมีฉลากแสดงชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

3. ต้องมีผลวิเคราะห์จุลยาส ตามมาตรฐาน ในเป็นยาฉีดที่เป็นบรรจุภัณฑ์ Vial

4. รายการยาที่มีลักษณะเป็น powder for injection ลักษณะผงยาก่อนผสม ไม่จับกันเป็นก้อน สีของผงยาเป็นเนื้อเดียวกัน และใช้เวลาในการละลายหมดภายใน 30 วินาที

5. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

6. ในกรณีที่ เป็นยาผงแห้ง (powder for injection) ต้องแนบผลการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ หลังผสมยาในสารละลายต่างๆมาแสดงด้วย

ยาน้ำรับประทาน

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description , %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาน้ำรับประทาน

2. บน ขวดยา จะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันผลิต , วันหมดอายุ , วิธีใช้ อย่างชัดเจน, และฉลากไม่หลุดง่ายจากภาชนะบรรจุ

3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย
4. ในกรณีที่เป็ดยาผงแห้ง(Dry Syrup)ต้องแนบผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์หลังผสมน้ำมา

แสดงด้วย

ยาใช้สำหรับหู ตา

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description ,%Labelled amount และ Sterility test ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาสำหรับ หู ตา
2. กล่องบรรจุและขวดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันผลิต,วันหมดอายุ อย่างชัดเจน
3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

ยาใช้สำหรับสูด ฟ่น

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description ,%Labelled amount, Microbial limit test หรือ Sterility test ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาสำหรับ ยาใช้สำหรับสูด ฟ่น
2. กล่องบรรจุและขวดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันผลิต,วันหมดอายุ อย่างชัดเจน
3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

ยาใช้เฉพาะที่ยาใช้ภายนอก

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description, %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาใช้เฉพาะที่
2. กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันผลิต,วันหมดอายุ, อย่างชัดเจน
3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

ยาครีมหรือเจล

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description, %Labelled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาครีมหรือเจล
2. บนขวดยา หลอดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลาก แสดงชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันผลิต, วันหมดอายุ,อย่างชัดเจน
3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

ยาผงรับประทาน

1. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification , Description ,%Labelled amount และ Water content or loss on drying ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาผงรับประทาน
2. บนซองยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name) Lot.no, วันผลิต,วันหมดอายุ ,วิธีใช้ อย่างชัดเจน
3. ต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย