ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
งานจัดซื้อ Olanzapine 5 mg Tablet

1) ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลศิริราชปิยมหาราชการุณย์ มีความประสงค์จะจัดซื้อ
Olanzapine 5 mg Tablet จำนวน 73,000 เม็ด
เพื่อใช้บริการรักษาผู้ป่วย ด้วยวิธี e-bidding ในวงเงินงบประมาณ 2,592,000.00 บาท (สองล้านห้าแสนเก้าหมื่นสองพันบาทถ้วน)

2) วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการบริการรักษาผู้ป่วย ของงานคลังพัสดุทางการแพทย์ (คลังยา) เป็นพัสดุที่ใช้ในการบริการสุขภาพ และเป็นพัสดุที่มีความต้องการจัดหาต่อเนื่องในการใช้พัสดุในปีงบประมาณ 2567-2568

3) คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่คัดเลือกนี้
3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น
3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP)
3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องดำเนินการในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้
(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ
(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อสนอ ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท
(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคาร เป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา
(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณ ที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงาน

ใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์

4) แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

5) หลักฐานในการยื่นเสนอราคา

รายละเอียดตามที่ระบุในเอกสารคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ4

6) ระยะเวลาสัญญา

นับจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2568

7) การจ่ายเงิน

จ่ายชำระเพียงครั้งเดียวภายหลังส่งมอบแล้วเสร็จ ตามจำนวนจริงที่สั่งซื้อ ตามใบสั่งซื้อเป็นคราวๆไป

8) วงเงินในการจัดซื้อ

วงเงินราคากลาง 2,591,500.00 บาท (สองล้านห้าแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันห้าร้อยบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินงบประมาณรายได้ประจำปี 2567-2568

9) ระยะเวลาส่งมอบและค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบสินค้า ที่ซื้อขายให้ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในสัญญาตาม แบบสัญญาจะซื้อจะขาย หรือ บันทึกตกลงจะซื้อจะขาย ตามจำนวนที่ระบุในใบสั่งซื้อ หรือใบแจ้งส่งมอบในแต่ละคราว กำหนดส่งภายใน 5 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากมีความชำรุดบกพร่องผู้ขายต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 5 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ หากผู้ขายไม่ส่งมอบสินค้า ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นจำนวนเงินร้อยละ 0.2 ของราคาค่าสินค้าที่ตกลงไว้ในสัญญา และให้ปรับเป็นรายวัน โดยนับระยะเวลาในการปรับให้นับถัดจากวันที่กำหนดส่งมอบแล้วเสร็จ

10) หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

เกณฑ์ราคา ร้อยละ 30

เกณฑ์ประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

Quality	ร้อยละ 30
Safety	ร้อยละ 30
Efficacy	ร้อยละ 35
Complaint	ร้อยละ 5

รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1

11) เงื่อนไขอื่น ๆ

11.1 ทางโรงพยาบาล จะจัดทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณและจะออกใบสั่งซื้อเป็นคราวๆไป กำหนดส่งมอบสินค้าภายใน 5 วันทำการ นับแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

11.2 รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลาตามอายุของผลิตภัณฑ์ นับถัดจากวันที่ผู้รับจัดหารับมอบสินค้า

1. .....ภญ.ระพี จันทร์รัตน์..... ประธานกรรมการ
ตำแหน่ง ผู้จัดการส่วนเครื่องมือทางการแพทย์

2. .....ภญ.รัตนาพร นิละนนท์..... กรรมการ
ตำแหน่ง เภสัชกรงานคลังยา

3. .....น.ส. สุชาดา นันทพันธ์..... กรรมการ
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ฯ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olanzapine 5mg Tablet

1. ชื่อยา Olanzapine 5mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1	รูปแบบ	ยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2.2	ส่วนประกอบ	Olanzapine 5mg
2.3	ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท
2.4	ฉลากระบุ	ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณี Finished Product Specification มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับ และหาก Active Pharmaceutical Ingredients มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ และรายการเอกสาร

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

4.1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

4.1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่าง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICs โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณะสุข

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

4.3. เอกสารรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

4.3.1 เอกสารรับรองว่ายาอยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอ

4.3.2 เอกสารรับรองว่ายาอยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

นางสาวพรระพี จันทร์รัตน์ ประธานกรรมการ

นางสาวรัตนาพร นิกะนนท์ กรรมการ

นางสาวสุชาดา นันทพันธ์ กรรมการ

4.3.3 เอกสารรับรองว่ารายที่มีชื่อยาที่เสนอใน รายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products

4.3.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นผลิตที่มีหัวข้อการวิเคราะห์ตามที่ระบุใน Green book และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองด้านการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน Accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือ โดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (ยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการพร้อมผลวิเคราะห์)

4.4 เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการ

4.4.1 เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.5 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.5.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่าง

4.5.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.6. ตัวอย่างยา

4.6.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.7.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1ปี นับจากวันส่งมอบ

4.7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของ ผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.7.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง ต่อไป

4.7.4. เอกสารรับรองการแลกเปลี่ยนยาและเงื่อนไขการรับแลกเปลี่ยน โดยผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนวันหมดอายุ

4.8 เอกสารอื่น ๆ

4.8.1 ผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

4.8.2 ผลการศึกษา in-use Stability

4.8.3 ผลการศึกษา Reconstitute Stability

4.8.4 ผลการศึกษา Accelerated Stability

4.8.5 เอกสารรับรองมาตรฐาน GSP, GDP ของผู้จำหน่าย

เกณฑ์ประสิทธิภาพ (ยา)							
Quality 30%							
ตัวแปรรอง	**น้ำหนักคะแนน**	**คะแนนสุทธิ**	**รายละเอียดคุณสมบัติของตัวแปรรอง**	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ประเมินไม่ได้/ไม่ประเมิน**	**หมายเหตุ**
มาตรฐานโรงงาน	20	6	ได้รับการรับรอง GMP PIC/s	6	0	0	
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20	6	ได้รับการรับรอง GLP หรือ ISO17025	6	0	0	
ความคงตัว	15	4.5	Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on Stability	4.5	0	0	
			แสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ In-Use Stability ครบและสอดคล้องกับคุณสมบัติตามที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับยา	0	-1	0	
			แสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ความคงตัวหลังการละลาย (Reconstitute Stability) ครบและสอดคล้องกับคุณสมบัติตามที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับยา	0	-2	0	
การสุ่มและส่งวิเคราะห์คุณภาพ	10	3	ส่งวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง ได้รับการรับรอง GLP หรือ ISO17025	1.5	0	0	
			ผลวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม Finished Product Specification ที่ขึ้นทะเบียน	1.5	0	0	
			ผลวิเคราะห์วิเคราะห์เฉพาะหัวข้อ Assay	0.5	0	0	
การประกันคุณภาพยา	20	6	ได้รับการบรรจุอยู่ในรายการยาคุณภาพ Green Book หรือ Orange Book หรือ UHOSNET Approved Medicinal Product List	6	0	0	
การจัดเก็บและขนส่ง	15	4.5	ได้รับการรับรอง Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)	4.5	0	0	
รวมทั้งหมด	100	30	รวมคะแนนที่ได้				
Safety 30 %							
ตัวแปรรอง	**น้ำหนักคะแนน**	**คะแนนสุทธิ**	**รายละเอียดคุณสมบัติของตัวแปรรอง**	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ประเมินไม่ได้/ไม่ประเมิน**	**หมายเหตุ**
ความคลาดเคลื่อนทางยา	30	9	ฉลากยา หรือข้อความบนบรรจุภัณฑ์ มองเห็นชัดเจน ง่ายต่อการระบุด้วยา	9	0	0	
	30	9	LASA ชื่อ หรือ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ ไม่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา	9	0	0	
บรรจุภัณฑ์	40	6	Primary Package สอดคล้องกับสภาพการเก็บรักษาของยา (ป้องกันแสง, ความชื้น, ฯลฯ)	6	3	0	
		1	มีการปิดผนึกที่กล่องยา หน่วยย่อยที่จ่ายให้ผู้ป่วย	1	0	0	
		1	มีอุปกรณ์ช่วยในการบริหารยา เช่น ถ้วยตวง ช้อนชา เข็ม syringe หรือ sticker ช่วยเตือนการรับประทาน มีการจัดเตรียมอุปกรณ์ดังกล่าวให้ในบรรจุภัณฑ์	1	0	0	
		2	แผงยาระบุชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และรุ่นการผลิต ทุกหน่วยย่อยที่จ่ายผู้ป่วย	2	1	0	
		1	มีสีหรือ imprint code หรือ marking ที่สามารถระบุเอกลักษณ์ (Drug Identification)	1	0	0	
		1	บรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันการแตกหักระหว่างขนส่งได้	1	0	0	
		0	มีฝาปิดขวดชนิด Flip-Off เพื่อลดการปนเปื้อน	0	-1	0	
		0	Ampule สามารถหักได้ มีอุปกรณ์ช่วยในการเปิดใช้งานในบรรจุภัณฑ์ และสามารถใช้งานได้จริง	0	-1	0	
รวมทั้งหมด	100	30	รวมคะแนนที่ได้				
Efficacy 35%							
ตัวแปรรอง	**น้ำหนักคะแนน**	**คะแนนสุทธิ**	**รายละเอียดคุณสมบัติของตัวแปรรอง**	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ประเมินไม่ได้/ไม่ประเมิน**	**หมายเหตุ**
หลักฐานเชิงประจักษ์ด้านประสิทธิภาพของยา	60	21	มีการศึกษาชีวสมมูลที่แสดงว่าเทียบเท่ากับยาต้นแบบ (Bioequivalent) ที่มีความน่าเชื่อถือไม่ต่ำกว่าระดับ 2 (ระดับ 1 หรือ 2)	21	10	0	
	20	7	มีการศึกษางานวิจัยทางคลินิค (Clinical Trial) ที่มีความน่าเชื่อถือไม่ต่ำกว่าระดับ 2 (ระดับ 1 หรือ 2)	7	3	0	
ประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลศิริราช/ศิริราชปิยฯ	20	7	มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลศิริราช/ศิริราชปิยและมีประสิทธิภาพที่ดี	7	0	0	
รวมทั้งหมด	100	35	รวมคะแนนที่ได้				
Complaint 5%							
ตัวแปรรอง	**น้ำหนักคะแนน**	**คะแนนสุทธิ**	**รายละเอียดคุณสมบัติของตัวแปรรอง**	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ประเมินไม่ได้/ไม่ประเมิน**	**หมายเหตุ**
ปัญหาคุณภาพ	30	1.5	มีประวัติได้รับการร้องเรียนปัญหาคุณภาพยาในรพ.ศิริราชปิยมหาราชการุณ์	-1.5	2	0	
	30	1.5	มีประวัติการ Recall	-1.5	2	0	
ปัญหาการจัดส่ง	20	1	มีประวัติไม่สามารถจัดส่งยาให้โรงพยาบาลได้ทันตามกำหนด	-1	3	0	
ปัญหาอายุผลิตภัณฑ์	5	0.25	มีประวัติจัดส่งยาที่มีอายุสั้นกว่า 1 ปีให้โรงพยาบาล	-0.25	1	0	
	5	0.25	มีประวัติจัดส่งยาที่มีอายุสั้นกว่าที่เคยส่งครั้งก่อนให้โรงพยาบาล	-0.25	1	0	
ปัญหาการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์	10	0.5	มีประวัติจัดส่งยาที่มีการเปลี่ยนแปลงทะเบียน/ข้อบ่งใช้/แหล่งผลิต/ผู้จำหน่าย/อายุยา/การเก็บรักษา/รูปแบบบรรจุภัณฑ์ โดยไม่แจ้งล่วงหน้า	-0.5	1	0	
รวมทั้งหมด	100	5	รวมคะแนนที่ได้				