



ประกาศสำนักอนามัย

เรื่อง นโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลผล (Rational drug use)

สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร มีความมุ่งมั่น ดำเนินงานโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational drug use) โดยจะดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นรูปธรรม และสร้างให้เป็นระบบงานปกติ เกิดความตระหนักถึงปัญหาการใช้ยาให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างมีประสิทธิภาพ และมีธรรมาภิบาล ให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างยั่งยืน โดยมีกลยุทธ์สำคัญ ๖ ประการ (PLEASE) ดังนี้

๑. พัฒนาศักยภาพและกลไกของคณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์ให้เข้มแข็ง
๒. พัฒนาฉลากยา ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน (Labeling and leaflet for Patient information)
๓. พัฒนาเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Essential RDU tools)
๔. สร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Awareness for RDU principle among health professional and patients)
๕. ส่งเสริมความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประชากรกลุ่มพิเศษ (Special population care)
๖. ส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา (Ethics in prescription)

ประกาศ ณ วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นางปานฤดี มโนมัยพิบูลย์)

ผู้อำนวยการสำนักอนามัย



ประกาศสำนักอนามัย

เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายา

ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน นำไปใช้เป็นแนวปฏิบัติเพื่อส่งเสริมธรรมาภิบาลในระบบยาแบบอย่างที่ดีต่อไปนั้น

สำนักอนามัยจึงได้กำหนดแนวปฏิบัติของสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาเพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้บุคลากรและองค์กรสาธารณสุขของสำนักอนามัยนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริตเพื่อความถูกต้อง ดังนี้

๑. วัฒนธรรมองค์กรเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายา สำนักอนามัย

จะดำเนินการกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาของผู้ส่งขายยา เกสซกร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบายด้านยา ไร้สายลักษณะอักษรให้เหมาะสม ดังนี้

๑.๑ ผู้ส่งขายยา เกสซกร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

๑.๑.๑ การรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน เงิน สิ่งของ ของขวัญ ของบริจาค หรือบริการจากบริษัทหรือผู้แทน

๑.๑.๒ การแสดงตนในการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายใดๆ ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ และการแสดงความคิดเห็นทางวิชาการของผู้ส่งขายยา เกสซกร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ ในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับบริษัท

๑.๑.๓ การรับการสนับสนุนจากบริษัทเพื่อไปประชุม สัมมนา อบรม ดูนาน หรือบรรยายทั้งในและต่างประเทศ

๑.๑.๔ การนำตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีขายามาใช้แก่ผู้ป่วย

๑.๑.๕ การเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้ายเพื่อให้ความรู้ทางวิชาการแก่ผู้ป่วย

๑.๑.๖ การนำเสนอข้อมูลเพื่อการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาของคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายา สำนักอนามัย ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกกรายการยา และเวชภัณฑ์ที่มีขายาของสำนักอนามัย

๑.๒ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบายด้านยา

๑.๒.๑ การจัดกิจกรรมในสำนักอนามัย หรือหน่วยงานที่ให้ความรู้แก่ประชาชนในด้านสุขภาพ ที่เชื่อมโยงถึงซื้อการค้า หรือซื้อบริษัท เพื่อป้องกันการโฆษณาแอบแฝง

๒. การรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน เงิน สิ่งของ ของขวัญ ของบริจาค และบริการใด ๆ

๒.๑ เป้าหมาย

๒.๑.๑ มีระบบและกลไกการจัดการในการรับสิ่งสนับสนุนฯ การจัดสรรและการคัดสรร ผู้รับการสนับสนุนไปประชุม สัมมนา อบรม ดูกาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ

๒.๑.๒ มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับ-จ่ายสิ่งของที่ได้รับการสนับสนุนฯ

๒.๒ แนวทางปฏิบัติ

ผู้บริหาร หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย กำหนดให้มีแนวทางปฏิบัติ ต่อผู้แทนยา หรือพนักงานขาย บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ไม่พึงรับประโยชน์ ดังนี้

(๑.๑) รับเงินไม่ว่ากรณีใด ๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย

(๑.๒) รับสิ่งของ หรือนันทนาการไม่ว่ากรณีใด ๆ ยกเว้น

(๑.๒.๑) สิ่งของที่มีมูลค่าไม่เกินสามพันบาท เฉพาะเนื่องในโอกาสพิเศษหรือ วาระตามประเพณี เท่านั้น

(๑.๒.๒) สิ่งที่เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการ ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยได้รับในนามของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

(๑.๓) รับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใด ๆ

(๒) ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

(๓) ไม่พึงรับการสนับสนุนในการไปประชุม สัมมนา อบรม ดูกาน หรือบรรยายทาง วิชาการ ทั้งในและต่างประเทศโดยตรง

(๔) พึงเปิดเผยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์กับบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย นั้นในสถานะใด เมื่อแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยา และเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายในทางวิชาการ

(๕) การรับการสนับสนุนในการไปประชุม สัมมนา อบรม ดูกาน หรือบรรยายทาง วิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ กำหนดแนวทางดังนี้

(๕.๑) กิจกรรมดังกล่าวจะต้องก่อประโยชน์ให้สำนักอนามัย และไม่มีเงื่อนไขข้อ ผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

(๕.๒) การสนับสนุนให้เป็นไปในนามสำนักอนามัย โดยมีมติที่ประชุมผู้บริหารสำนักอนามัย คณะกรรมการบริหารเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา สำนักอนามัย จะพิจารณาบุคลากรที่เหมาะสมให้ไปปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบด้วยหลักการดังนี้

(๕.๒.๑) การคัดเลือก จะดำเนินการโดยคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา สำนักอนามัย (ซึ่งต้องประกอบด้วยกรมการมีส่วนร่วมระหว่างแผนก และคำนึงถึงประโยชน์ที่สำนักอนามัยจะได้รับ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับหน่วยงาน องค์กร หรือบริษัทที่ให้การสนับสนุน)

(๕.๒.๒) คณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา สำนักอนามัย จะกำหนดความถี่ของผู้ได้รับการคัดเลือกให้ได้รับการสนับสนุน ซึ่งต้องให้มีความเหมาะสม

(๕.๒.๓) การพิจารณาคัดเลือกบุคคลให้ได้รับการสนับสนุน ต้องให้มีความเหมาะสม และเป็นธรรม โดยไม่มีผลต่อการสั่งใช้ยาหรือเวชภัณฑ์นั้นมากขึ้น

(๕.๒.๔) ให้รับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายทางวิชาการ

(๕.๒.๕) ผู้ที่ได้รับการคัดเลือกให้ไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ จะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น ตามระเบียบกรุงเทพมหานครว่าด้วยการให้ข้าราชการกรุงเทพมหานครไปศึกษาฝึกอบรม ดูงานและปฏิบัติการวิจัย พ.ศ.๒๕๔๒ และระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๖) การจัดกิจกรรมให้ความรู้ด้านสุขภาพในบริเวณ สำนักอนามัยไม่อนุญาตให้มีการจัดกิจกรรมฯ ซึ่งระบุหรือกล่าวถึงชื่อทางการค้าของยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาแก่ผู้ป่วย ประชาชน และนิสิต นักศึกษาที่ศึกษาหรือฝึกปฏิบัติงาน ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้มีโฆษณาแอบแฝงไปกับการให้ความรู้

(๗) การจัดประชุมวิชาการโดยได้รับการสนับสนุนงบดำเนินการ วิทยากร หรือข้อมูลวิชาการ จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายยา ให้ “หน่วยงานผู้จัดการประชุม” เปิดเผยแพร่การสนับสนุนดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบทุกครั้ง

โดยมีแนวทางการปฏิบัติในการรับเงิน สิ่งของ ของขวัญ และบริการจากบริษัท แนวปฏิบัติในการคัดเลือกบุคลากรเพื่อรับทุนสนับสนุน ไปประชุม สัมมนา ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ แนวปฏิบัติในการจัดกิจกรรม ประชุมวิชาการที่ได้รับการสนับสนุนโดยบริษัทฯ ดังนี้

แนวทางการปฏิบัติในการรับเงิน สิ่งของ ของขวัญ และบริการจากบริษัท

แนวทางในการรับสิ่งของ ของขวัญ และบริการจากบริษัท มีดังนี้
ของขวัญ หมายถึง สิ่งของ ของชำร่วย ที่บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีขายมอบให้แก่บุคคลเพื่อประโยชน์ทางการค้า
ของบริจาค หมายถึง สิ่งของที่บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีขายมอบให้แก่สำนักอนามัย
ตัวอย่างยา/เวชภัณฑ์ที่มีขาย หมายถึง ตัวอย่างยา/เวชภัณฑ์ที่มีขายที่แจกแก่บุคคลเพื่อให้เกิดความคุ้นเคย
กับรูปแบบ และลักษณะของยา/เวชภัณฑ์ที่มีขายหรือเพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้ทางคลินิก

ผู้บริหาร หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบ
วิชาชีพ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย มีแนวปฏิบัติในการรับสิ่งของ
ของขวัญ และบริการจากบริษัท ดังนี้

๑. ไม่พึงรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สินจากผู้แทนยาหรือบริษัทฯ เช่น

๑.๑ ของขวัญรวมถึงการจัดอาหารและเครื่องดื่ม

๑.๒ ตัวอย่างยา

๑.๓ เงิน สิ่งของ หรือประโยชน์อื่นใดที่บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีขายให้แก่ผู้สั่งใช้ยา/เวชภัณฑ์
ที่มีขายเป็นส่วนตัวที่ไม่ใช่ค่าตอบแทนวิทยากร

๒. ไม่พึงรับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีขาย และผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มีขาย

๓. ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณา หรือการส่งเสริมการขายยา/เวชภัณฑ์ที่มีขายใดๆต่อสาธารณชนในเชิง
ธุรกิจ

๔. สามารถแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด เขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยา/
เวชภัณฑ์ที่มีขายในทางวิชาการโดยพึงเปิดเผยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องทางผลประโยชน์กับบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่
มีขายนั้นในสถานะใด

**แนวปฏิบัติในการคัดเลือกบุคลากรเพื่อรับทุนสนับสนุน
ไปประชุม สัมมนา ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ**

แนวปฏิบัติในการคัดเลือกบุคลากรเพื่อรับทุนสนับสนุน ไปประชุม สัมมนา ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ดังนี้

๑. สำนักอนามัยกำหนดแนวทางรับการสนับสนุนโดยบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ในเรื่องการเข้าร่วมประชุมสัมมนา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑.๑ การรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ต้องเป็นไปอย่างเปิดเผย

๑.๒ การรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ต้องเป็นกิจกรรมประชุม สัมมนาที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของคุณภาพ งานบริการสุขภาพกับประชาชน และเป็นประโยชน์ต่องานบริการของสำนักอนามัย

๑.๓ การรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา โดยเป็นการรับที่ไม่มีการเจาะจงบุคคลรวมทั้งพึงจัดระบบในการกำกับดูแลให้เกิดประโยชน์กับสำนักอนามัยอย่างแท้จริง

๒. ผู้ส่งใช้ยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สามารถรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ไปประชุมสัมมนาอบรมดูงานหรือบรรยายทั้งในและต่างประเทศอันก่อประโยชน์ให้สำนักอนามัยโดยที่

๒.๑ ผู้รับการสนับสนุนไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาใดๆ ทั้งสิ้น

๒.๒ การรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหารและค่าที่พักสำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาของการดูงานการประชุมหรือการบรรยาย

๒.๓ การรับสนับสนุนดังกล่าวพึงผ่านระบบการรับสิ่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของสำนักอนามัย

แนวปฏิบัติในการจัดกิจกรรม ประชุมวิชาการที่ได้รับการสนับสนุนโดยบริษัทฯ

แนวปฏิบัติในการจัดกิจกรรมประชุมวิชาการหรือกิจกรรมอื่นๆที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท คือ

๑. สำนักอนามัยจัดระบบการรับสิ่งสนับสนุนจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายให้เป็นไปอย่างเปิดเผย และไม่เจาะจงบุคคลรวมทั้งจัดระบบในการกำกับดูแลให้เกิดประโยชน์แก่หน่วยงานอย่างแท้จริง

๒. การสนับสนุนการจัดประชุมวิชาการหรือการจัดการศึกษาต่อเนื่องสามารถกระทำได้เฉพาะ กิจกรรมที่มุ่งเพื่อให้ข้อมูลบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย ที่ถูกต้องครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญและไม่ชักนำให้เกิดการใช้ตัวหนึ่งตัวใดของบริษัท หรือ การใช้บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายที่ไม่สมเหตุผล

๓. การจัดกิจกรรมการส่งเสริมการขายบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ต้องมุ่งเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและข้อมูลที่ให้ต้องได้รับการประเมินว่าถูกต้องครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญโดยไม่ละเลยข้อมูลผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย รวมทั้งไม่มีข้อผูกมัดหรือเงื่อนไขที่เชื่อมโยงให้ตัดสินใจสั่งซื้อหรือใช้บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีใช่นั้นๆ

๔. กรณีที่สำนักอนามัย มีการจัดประชุมวิชาการโดยได้รับสนับสนุนงบดำเนินการวิทยากรหรือข้อมูลวิชาการจากบริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย พึงเปิดเผยการสนับสนุนดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบทุกครั้ง

๕. บริษัทฯ/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย สามารถให้การสนับสนุนการวิจัยโดยผ่านระบบการรับสนับสนุนและการกำกับดูแลของสำนักอนามัย

๖. ผู้ส่งค่าใช้จ่าย/เวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย สามารถรับการสนับสนุนการวิจัยโดยผ่านระบบการรับสิ่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของสำนักอนามัย

๗. ในการนำผลวิจัยทางคลินิกมาอ้างอิงบริษัทฯพึงให้ข้อมูลให้ครบถ้วนโดยแสดงทั้งข้อดีและข้อเสีย รวมทั้งสถานการณ์สนับสนุนการวิจัยของบริษัทให้ชัดเจน

๓. การรับตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๓.๑ เป้าหมาย

๓.๑.๑ มีระบบและกลไกการจัดการในการรับ-การส่งจ่ายตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๓.๑.๒ มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับ-จ่ายตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๓.๒. แนวทางปฏิบัติ

กำหนดให้มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

(๑) สำนักอนามัยจะรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง จากบริษัทยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยาในนามสำนักอนามัยอย่างเป็นทางการ โดยต้องมีเอกสารหรือหนังสือมอบให้เป็นหลักฐานอ้างอิงได้

(๒) กำหนดให้ เลขานุการคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา สำนักอนามัยเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบการรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง โดยผู้ที่รับผิดชอบต้องจัดทำบัญชีรายการรับ-จ่ายสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง ซึ่งระบุรายละเอียดของผู้ให้ สิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่าง จำนวน วันที่ และเอกสารอ้างอิงได้ ผู้เบิกจ่าย ผู้รับ และจัดทำสรุปรายงานเพื่อการตรวจสอบ เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น

(๓) การจ่ายตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยามาให้กับผู้ป่วย ผู้สั่งใช้ ผู้จ่ายและส่งมอบ พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาหรือประโยชน์ส่วนตน

โดยมีแนวปฏิบัติในการพิจารณาการรับตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไชยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา หรือของแถมมาจ่ายให้กับผู้ป่วย ดังนี้

แนวปฏิบัติในการพิจารณาการรับตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยา หรือของแถมมาจ่ายให้กับผู้ป่วย

แนวปฏิบัติในการพิจารณานำตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยา หรือของแถมมาจ่ายให้กับผู้ป่วย คือ

๑. ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจพึงกำหนดนโยบายการรับตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัท หรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยา และยินยอมให้ส่งใช้ตัวอย่างยาได้เฉพาะยาที่มีการกำหนดระเบียบปฏิบัติไว้ในสำนักอนามัย

๒. กำหนดระเบียบปฏิบัติในเรื่องของการรับตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยา หรือของแถม

๓. การรับตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยาเพื่อใช้ในสำนักอนามัย ให้ผ่านการกลั่นกรอง โดยความเห็นชอบคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีไวยา สำนักอนามัย

๔. บริษัทยาที่ไม่พึงให้ตัวอย่างยาโดยตรงแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ

๕. ตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยา หรือของแถม ให้มีระบบกำกับดูแลการรับ และการจ่ายตัวอย่างของสำนักอนามัย โดยให้เข้าสู่ระบบตามปกติของสำนักอนามัย

๖. ในการนำตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไยยามาจ่ายให้กับผู้ป่วย ผู้สั่งจ่าย และผู้จ่ายยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยาพึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาหรือประโยชน์ส่วนตน

๗. ในการสั่งจ่ายตัวอย่างยา และเวชภัณฑ์ที่มีไวยาจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไวยาต้องมีระบบประเมินเพื่อให้ทราบถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และการควบคุม จำกัดการใช้ เพื่อให้ประเมินผลลัพท์ได้

๘. ระบบการควบคุมจำกัดการใช้ยา และเวชภัณฑ์ที่มีไยवाद้อย่างให้ผ่านคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีไวยา สำนักอนามัย

๔. การดำเนินการเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย

๔.๑ เป้าหมาย

การกำหนดสถานที่ รูปแบบ และเวลาสำหรับการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา แก่ผู้บริหาร หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา

๔.๒ แนวทางปฏิบัติ

กำหนดให้มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

(๑) สำนักอนามัย ไม่อนุญาตให้ผู้แทนหรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาเข้าพบบุคลากรซึ่งอยู่ระหว่างปฏิบัติหน้าที่ให้บริการผู้ป่วยในสำนักอนามัย เพื่อการโฆษณาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา หรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา

(๒) สำนักอนามัย ได้กำหนดเวลา ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. ที่อนุญาตให้ผู้แทนหรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาเข้าพบบุคลากรหรือผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำเสนอข้อมูลข่าวสารและ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ได้

(๓) สำนักอนามัย ขอให้ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพึงเคารพ และปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักอนามัยอย่างเคร่งครัด

โดยมีแนวทางปฏิบัติในการให้ผู้แทนยา/เวชภัณฑ์เข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ดังนี้

แนวปฏิบัติในการให้ผู้แทนยา/เวชภัณฑ์เข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยา

แนวทางปฏิบัติในการให้ผู้แทนยาเข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา คือ

๑. สำนักอนามัยกำหนดนโยบายหรือกฎระเบียบเพื่อควบคุมกิจกรรมการส่งเสริมการขายยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยาในโรงพยาบาล เช่น การกำหนดบริเวณหรือกำหนดเวลาที่อนุญาตให้ผู้แทนยาเข้ามาทำกิจกรรมได้

๒. บริษัทยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยามีหน้าที่ต่อผู้สั่งไชยา บุคลากรสาธารณสุขอื่นๆ นักศึกษา เจ้าหน้าที่รัฐ หรือผู้มีหน้าที่บังคับใช้กฎหมายดังต่อไปนี้

๒.๑ บริษัทยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยามีหน้าที่ให้ข้อมูลที่เป็นกลางแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนให้เกิดความปลอดภัยและประสิทธิผลจากการไชยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๒.๒ บริษัทยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยา โดยผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยาไม่เพียงมีปฏิสัมพันธ์เพื่อมุ่งในทางชักจูงให้สั่งซื้อสั่งใช้หรือสั่งจ่ายยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยาด้วยประโยชน์อื่นใดซึ่งเป็นทรัพย์สินและบริการอันเป็นกิจส่วนตัวเช่นของขวัญเงินสิ่งของการจัดอาหารและเครื่องดื่ม

๓. ผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยามีหน้าที่และความรับผิดชอบในการนำเสนอข้อมูลยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่ทันสมัยถูกต้องครบถ้วน ซึ่งอ้างอิงหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญโดยไม่ละเลยข้อมูลความปลอดภัยผลข้างเคียงหรือผลกระทบอื่นใดจากการไชยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๓.๑ ผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยา พึงได้รับการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการให้ข้อมูลและการส่งเสริมการขายยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๓.๒ ผู้แทนยา/เวชภัณฑ์ที่มีไชยาพึงดำรงตนให้พร้อมรับการตรวจสอบจริยธรรม

๕.ระบบการคัดเลือก

๕.๑ เป้าหมาย

๕.๑.๑ มีการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา รวมทั้งการคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายในรูปแบบการทำงานร่วมกันจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและดำเนินการอย่างเป็นระบบ

๕.๑.๒ มีนโยบายและหลักการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา ซึ่งมุ่งเน้นความโปร่งใส เป็นธรรม เพื่อให้ได้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่มีประโยชน์ ปลอดภัย คำนึงถึงประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า ความปลอดภัย และมีคุณภาพสูง

๕.๒ แนวทางปฏิบัติ

กำหนดให้มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

(๑) สำนักอนามัย มุ่งเน้นให้การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา การคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา รวมทั้งการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา มีความโปร่งใส เป็นธรรม ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย หรือกีดกันยาและเวชภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาของบริษัทใดบริษัทหนึ่ง และป้องกันการมีส่วนได้เสียหรือมีผลประโยชน์ ปลอดภัย คำนึงถึงประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า ความปลอดภัย และมีคุณภาพสูง

(๒) การจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา ตลอดกระบวนการให้ดำเนินการตามนโยบายของ ทั้งนี้การดำเนินการต่างๆ ให้อยู่ในรูปแบบของคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา สำนักอนามัย ที่จะแต่งตั้งขึ้นประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

(๓) คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน จะประกาศผลการดำเนินการต่างๆ เป็นระยะ ๆ

(๔) คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน พึงแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียกับบริษัทหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

โดยมีแนวทางการปฏิบัติในการแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมคัดเลือกกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาเข้าบัญชียาสำนักอนามัย แนวทางการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจัดซื้อ กรณีเฉพาะเจาะจง แนวปฏิบัติในการคัดเลือกกรายการยา และติดตามประเมินความสมเหตุสมผลในการสั่งใช้ยา ดังนี้

**แนวปฏิบัติในการแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมคัดเลือกกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเข้า
บัญชียาสำนักอนามัย โดยสรุป**

๑. มีการจัดตั้งคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา สำนักอนามัยเพื่อดำเนินการในการประชุมคัดเลือกยาเข้าบัญชียาของสำนักอนามัย
๒. คณะกรรมการมีองค์การประกอบจากแพทย์ เภสัชกร สำนักอนามัย
๓. ให้ผู้โซยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา สำนักอนามัยควรมีการกลั่นกรองพิจารณากรอบรายการยาที่จำเป็นเพื่อกำหนดเข้าในรอบบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของสำนักอนามัย
๔. การพิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเข้าบัญชีสำนักอนามัย จะต้องเป็นมติของคณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา สำนักอนามัย ทั้งคณะรับรอง โดยคำนึงตามความจำเป็น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ และความเหมาะสมของสำนักอนามัย
๕. คณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา สำนักอนามัย ไม่พึงรับประโยชน์ใดซึ่งเป็นทรัพย์สิน และบริการจากบริษัท หรือผู้แทนอันนำมาซึ่งประโยชน์ส่วนตัว หรือผู้อื่นเพื่อแลกเปลี่ยนกับการตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของสำนักอนามัย แนวทางการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจัดซื้อ กรณีเฉพาะเจาะจง

แนวทางการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการจัดซื้อ กรณีเฉพาะเจาะจง

๑. ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจจัดให้มีระบบการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ในระบบคัดเลือกผู้ผลิต และผู้จัดจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา รวมทั้งระบบการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่โปร่งใส เป็นธรรม
๒. ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจนั้นต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัทฯ และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา
๓. การดำเนินการในเรื่องคัดเลือกบริษัทในการจัดซื้อ กรณีเฉพาะเจาะจงให้เป็นไปตามระเบียบปทัสศ์ทุกประการ ไม่พึงใช้การแบ่งซื้อแบ่งจ้างโดยไม่สมเหตุสมผล

แนวปฏิบัติในการคัดเลือกกรายการยา และติดตามประเมินความสมเหตุสมผลในการสั่งใช้ยา

๑. แพทย์ผู้นำเสนอยาเข้าสำนักอนามัยหรือหน่วยงานพึงเสนอข้อมูลที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโดยไม่มุ่งหวังหรือเป็นการส่งเสริมการขายยาของบริษัทใดบริษัทหนึ่งหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน
๒. ผู้สั่งใช้ยาในศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัยพึงกลั่นกรอง คัดเลือกกรายการยาโดยยึดถือข้อมูลที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ ประโยชน์ที่ได้กับผู้ป่วยและการดำเนินงานของสำนักอนามัยให้มากที่สุด โดยไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาของบริษัทใดบริษัทหนึ่งหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน
๓. จัดตั้งคณะกรรมการเพื่อติดตามประเมินความสมเหตุสมผลในการสั่งใช้ยา มีการสร้างระบบติดตามตรวจสอบการสั่งใช้ยาของสำนักอนามัย เพื่อตรวจสอบความปลอดภัย คุณภาพและความคุ้มค่าของยา

ประกาศ ณ วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(นางปานฤดี มโนมัยพิบูลย์)

ผู้อำนวยการสำนักอนามัย

**การคัดเลือกเวชภัณฑ์เข้าและออกจากบัญชียา
ศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย**

๑. หลักเกณฑ์การพิจารณาเวชภัณฑ์เข้าบัญชียาสำนักอนามัย

(เน้นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐบาล/มีแบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออกจากบัญชียาของสำนักอนามัย)

๑.๑ รายการเวชภัณฑ์เข้าใหม่ในบัญชียาสำนักอนามัย

เวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็น มีความต้องการ ยังไม่เคยมีใช้ในศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย ต้องเสนอเวชภัณฑ์เข้าตามแบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยมีรายละเอียด ข้อมูลประกอบการเสนอเวชภัณฑ์เข้าดังต่อไปนี้

๑). รายชื่อผู้เสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออก

- ผู้เสนอเวชภัณฑ์เข้า ได้แก่แพทย์ประจำ สังกัดสำนักอนามัย
- ผู้เสนอเวชภัณฑ์ออก ได้แก่แพทย์และเภสัชกร ประจำสังกัดสำนักอนามัย

๒). รายละเอียดของยาที่เสนอ (Drug Monograph) ประกอบด้วย

- ชื่อการค้า (Trade Name)
 - ชื่อสามัญ (Generic Name)
 - ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย
 - ประเภทกลุ่มยา
 - รูปแบบยา (Dosage Form) และขนาดบรรจุ
 - ส่วนประกอบ
 - ข้อบ่งใช้ (Indications)
 - กลไกการออกฤทธิ์
 - อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ระยะเวลาที่ใช้รักษา
 - เหตุผลที่นำเข้า/เงื่อนไขพิเศษในการสั่งใช้ยา (ถ้ามี เช่น สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน...)
- โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงที่แสดงถึงการรักษาด้วยยาบนหลักฐานทางวิชาการ (Evidence-based) ประกอบ

๑.๒ รายการเวชภัณฑ์ทดแทนรายการที่มีในบัญชียาสำนักอนามัย

เวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็น มีความต้องการ ยังไม่เคยมีใช้ในศูนย์บริการสาธารณสุขสำนักอนามัย และสามารถใช้ทดแทนเวชภัณฑ์เดิมที่มีใช้อยู่ โดยพิจารณาตาม General rule of Thumb

Efficacy	Safety	Cost	Recommend
↑	↑	↓or↔	Adding
↔	↔	↓	Adding
↔	↔	↑	Not Adding
↑	↑	↑	Gray area

ต้องเสนอยาเข้าตามแบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออกจากบัญชียาสำนักอนามัยโดยมีรายละเอียดข้อมูลประกอบการเสนอดังต่อไปนี้

๑). รายชื่อผู้เสนอเวชภัณฑ์เข้า/ออก

๒). รายละเอียดของเวชภัณฑ์ที่เสนอประกอบด้วย

- ชื่อการค้า (Trade Name)
- ชื่อสามัญ (Generic Name)
- ชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย
- ประเภทกลุ่มยา
- รูปแบบยา (Dosage Form) และขนาดบรรจุ
- ส่วนประกอบ
- ข้อบ่งใช้ (Indications)
- กลไกการออกฤทธิ์
- อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ระยะเวลาที่ใช้รักษา
- เหตุผลที่นำเข้า/เงื่อนไขพิเศษในการสั่งใช้ยา (ถ้ามี เช่น สั่งใช้ได้เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน..) โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงที่แสดงถึงการรักษาด้วยยาบนหลักฐานทางวิชาการ (Evidence-based) ประกอบ
- ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างของยาเดิมและยาที่เสนอเข้าใหม่เพื่อทดแทน (ตามแบบฟอร์ม)

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณาเวชภัณฑ์ออกจากบัญชียาสำนักอนามัย

๒.๑ เวชภัณฑ์ที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ เพราะมีเวชภัณฑ์ใหม่ทดแทน

๒.๒ เวชภัณฑ์ที่ปัจจุบันไม่มีผู้ผลิตและจำหน่าย

๒.๓ เวชภัณฑ์ที่มีอัตราการใช้น้อยมาก

แบบฟอร์มเสนอเวชภัณฑ์เข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

วันที่.....

เรียน คณะอนุกรรมการยาเพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำนักอนามัย

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

วุฒิบัตร.....สถานที่ทำงาน.....

ขอเสนอยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา.....

เป็นรายการเวชภัณฑ์ ☐ ใหม่ ☐ ทดแทน

ข้อบ่งใช้.....

.....

เหตุผลในการเสนอ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ใช้ ☐ แพทย์ทั่วไป ☐ แพทย์เฉพาะด้าน.....

☐ อื่นๆ

เพื่อเข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยได้แนบเอกสารรายละเอียดของยาเพื่อเสนอยาเข้า
บัญชียาสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ให้คณะอนุกรรมการยา เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา
สำนักอนามัยใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

(.....)

ผู้เสนอยาเข้าบัญชียา

สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

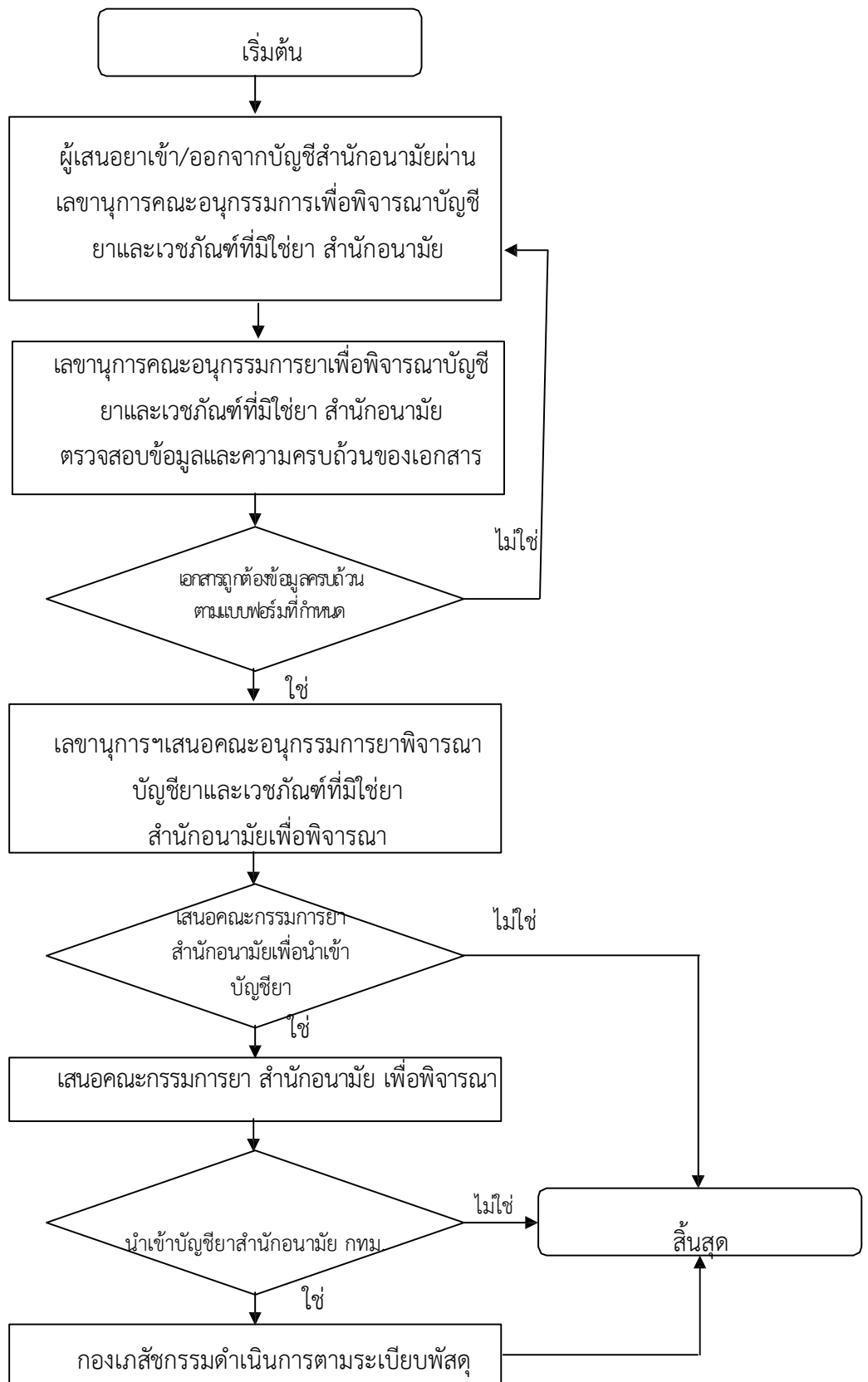
แบบฟอร์มเอกสารรายละเอียดของเวชภัณฑ์
เพื่อเสนอเข้าบัญชียา สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร
.....(รายชื่อยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่เสนอ).....
O ใหม่ O ทดแทน

ลำดับ	รายการ	(ชื่อยาที่เสนอใหม่หรือทดแทน)	กรณีใช้ทดแทน (ชื่อยาที่จะทดแทน)
๑	ชื่อสามัญ (Generic Name)		
๒	ชื่อการค้า (Trade Name)		
๓	ส่วนประกอบ		
๔	บัญชียา (ED/NED)		
๕	กลุ่มทางยา		
๖	รูปแบบยา (Dosage Form)		
๗	ขนาดบรรจุ		
๘	ชื่อบริษัทผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย		
๙	ข้อบ่งใช้ (Indications)		
๑๐	ขนาดรักษา/วิธีบริหารยา/ ระยะเวลาที่ใช้รักษา		
๑๑	ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา/กลไกการ ออกฤทธิ์		
๑๒	ความเสี่ยงต่อหญิงตั้งครรภ์		
๑๓	ข้อห้ามใช้		
๑๔	ข้อควรระวัง		
๑๕	อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา		
๑๖	ปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา		
๑๗	ความคงตัวของยา		
๑๘	ราคาที่เสนอ		
๑๙	ข้อมูลเปรียบเทียบความ แตกต่างของยาเดิมและยา ที่เสนอเข้าใหม่เพื่อทดแทน		
๒๐	จำนวน คบส. ที่ใช้ (ศูนย์)		
๒๑	จำนวนยาที่จะใช้ต่อเดือน(เม็ด)		
๒๒	เอกสารอ้างอิง		

เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสำนักอนามัย

๑. คณะกรรมการยา สำนักอนามัย จะพิจารณาคัดเลือกยาเข้าไปใช้ในสำนักอนามัยจากคุณภาพสินค้า/ การบริการลูกค้า/บริษัทที่เสนอเงื่อนไขที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยและสำนักอนามัยเป็นสำคัญ ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องพิจารณาราคาต่ำสุดเสมอไป
๒. การตัดสินใจของคณะกรรมการยาสำนักอนามัยถือว่าเป็นที่สิ้นสุด
๓. ตัวอย่างยาที่นำเสนอให้พิจารณาหากมีเงื่อนไขในการเก็บรักษา เช่น เก็บที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องส่งไปถึงมือเภสัชกร หากต้องการตัวอย่างคั้นกรูณาระบุชื่อและโทรศัพท์ผู้ติดต่อในเอกสารเสนอนำเข้ายาให้ชัดเจน
๔. การเสนอราคายาต้องสามารถยื่นราคาได้อย่างน้อย ๑ ปี หากบริษัทไม่สามารถยื่นราคาได้สำนักอนามัยอาจไม่รับพิจารณา
๕. กรณีสำนักอนามัยต้องการตรวจสอบคุณภาพยาเพิ่มเติมก่อนรับเข้าไว้ใช้ในสำนักอนามัยโดยการส่งส่งตรวจวิเคราะห์ยาทั้งที่เสนอเข้าและยาที่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อเป็นการประกันคุณภาพยา บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวิเคราะห์และชดเชยยาให้ทางสำนักอนามัย
๖. บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถปฏิบัติหลังการนำเข้าไว้ในสำนักอนามัยแล้วดังต่อไปนี้
 - ๖.๑ หากบริษัทมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใดใดเกี่ยวกับยาไม่ว่าจะเป็นด้านการ supply ยา ขนาดการบรรจุ ความคงตัวของยา การเก็บรักษาหรือข้อมูลทางวิชาการที่มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยา เช่น การเรียกคืน ระวังการใช้ ถอนทะเบียนทั้งในและต่างประเทศ ฯลฯ ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักอนามัยโดยทันทีเพื่อกระจายข้อมูลต่อ
 - ๖.๒ ยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หรือต้องแนบหนังสือยืนยันคืนหรือแลกเปลี่ยนยาหากสำนักอนามัยใช้ไม่ทัน
 - ๖.๓ บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุยาคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้สำนักอนามัย
 - ๖.๔ หากยาที่ได้รับเกิดความเสียหาย/บกพร่อง เช่น สีเปลี่ยน แตก ตัวยาสำคัญไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น บริษัทต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนยาใหม่ทั้งหมด
 - ๖.๕ ต้องแนบใบวิเคราะห์ของยาที่จัดส่งทุกรายการไม่ว่าจะเป็นยาที่ส่งตามใบสั่งซื้อหรือยาที่ส่งเพื่อแลกเปลี่ยนยาหรือปัญหาคุณภาพยา
 - ๖.๖ หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็นต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยาได้ตรวจสอบก่อนรับยา ร่นการผลิตนั้นเข้าสู่คลังยาของสำนักอนามัย
 - ๖.๗ ยาที่จัดส่งหากเป็นขวดแก้วมีน้ำหนักค่อนข้างมากและบรรจุในกล่องกระดาษต้องมีเทปปิดกันกล่อง ป้องกันขวดหลุดออกทางกันกล่อง
 - ๖.๘ ยาส่วนแถมต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาที่ผ่านระบบจัดซื้อเพื่อไม่ให้มีปัญหาการบริหารของสำนักอนามัย
 - ๖.๙ กรณียาสามัญ บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพยาหลังการขาย ตามเกณฑ์กำหนดตลอดที่เข้าใช้อยู่ในสำนักอนามัย
๗. สำนักอนามัยสงวนสิทธิ์ในการที่จะปรับเกณฑ์ข้อกำหนดการคัดเลือกยาเข้าตามมาตรฐานการแพทย์หรือความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือตามระเบียบพัสดุของกรุงเทพมหานคร

ขั้นตอนการเสนอยาเข้า/ออกจากบัญชียา สำนักรงน้ามัย กรุงเทพมหานคร



แบบฟอร์มเสนอयाออกจากบัญชียาสำนักรอนามัยกรุงเทพมหานคร

วันที่.....

เรียน คณะอนุกรรมการยา เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำนักรอนามัย

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน

ขอเสนอยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา.....

ข้อบ่งชี้.....

เหตุผลในการเสนอ.....

เพื่อออกจากบัญชียา สำนักรอนามัย กรุงเทพมหานคร โดยได้แนบเอกสารรายละเอียดของยาเพื่อให้คณะอนุกรรมการยา
เพื่อพิจารณาบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำนักรอนามัย ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

(.....)

ผู้เสนอयाออกจากบัญชียา
สำนักรอนามัย กรุงเทพมหานคร

แบบฟอร์มเสนอขายออกบัญชียา สำนักงานนาย กรุงเทพมหานคร
เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการยา สำนักงานนาย

รายการ	บัญชี	เหตุผลความจำเป็น	ความเห็น
			☐ เห็นด้วย
			☐ ไม่เห็นด้วย
			☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ
			☐ ความเห็นอื่นๆ โปรดระบุ

แนวทางการพิจารณาคัดเลือกบริษัทและรายการยาในการจัดซื้อ

๑. กรณีรายการยาใหม่

การคัดเลือกรายการยาจากบริษัทที่ผ่านมาตรฐานโรงงานผลิต GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP

๑.๑ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาโรคเรื้อรัง
ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐ คะแนน
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐ คะแนน
รวมทั้งหมด	๑๐๐ คะแนน

๑.๒ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาปฏิชีวนะ
ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๔๐ คะแนน
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐ คะแนน
รวมทั้งหมด	๑๐๐ คะแนน

๑.๓ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาทั่วไป
ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๕๐ คะแนน
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๕๐ คะแนน
รวมทั้งหมด	๑๐๐ คะแนน

หมายเหตุ ตำรับยาสำหรับยาน้ำสำหรับเด็กจะต้องมีการประเมินเกณฑ์ประเมินสารให้ความหวานและปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับยาสำหรับยาน้ำเด็ก ดังนี้

เกณฑ์ปริมาณสารให้ความหวานและปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับยาสำหรับยาน้ำสำหรับเด็ก มีดังนี้		
ลำดับ	รายการ	ปริมาณที่กำหนดในยาน้ำสำหรับเด็ก
๑	Alcohol	<๕%
๒	Saccharin	<๐.๒๕%
๓	Sorbitol	<๗๐%
๔	Sucrose	<๖๗ %

๑.๑ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา
(Price Performance) สำหรับยาสำหรับโรคเรื้อรัง

คำนวณเทียบกับราคากลาง

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
-ราคา (อ้างอิงจากราคากลาง/ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ ราคาสืบท้องถิ่นตลาด)			
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๓๐ คะแนน)	๓๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๗๐ คะแนน)	๗๐.๐๐		
๒.๑ มาตรฐานของสินค้าและบริการ (รวม ๓๘.๕๐ คะแนน)			
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๑๐.๕๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๙๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ (๐ คะแนน)			
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๗.๕๐ คะแนน)			
-ยา Original (ใช้ ๗.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยา ตามกฎหมาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีสำเนาเอกสารที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง			
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๕.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ			
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน)			
-ผู้แทนดำเนินการ (มี= ๒.๑๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๓ ข้อเสนอแนะเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๒๓.๑๐ คะแนน)			
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of Drug product (๗.๐๐ คะแนน = อายุยา ๕ ปีขึ้นไป/ ๕.๖๐ คะแนน= อายุยา ๔ปี / ๔.๒๐ คะแนน = อายุยา ๓ ปี/๒.๘๐ คะแนน = อายุยา ๒ปี/ ๑.๔๐ คะแนน = อายุ ยา ๑ ปี)			

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๕๐ คะแนน)			
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๕๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๕๐ คะแนน)			
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๕.๖๐ คะแนน)			
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๗๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)			
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๔๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๔๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๗๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๕๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
รวมคะแนน	๑๐๐.๐๐		
ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐.๐๐		
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	๑๐๐.๐๐		

๑.๑ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
สำหรับยาโรคเรื้อรัง

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๓๐ คะแนน)		
เกณฑ์ราคา รวม ๓๐ คะแนน เริ่มต้นที่ ๒๐ คะแนน		
≤ ๑๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๒ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๒ คะแนน	
>๑๐%-๒๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๔ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๔ คะแนน	
>๒๐%-๓๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๖ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๖ คะแนน	
>๓๐%-๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๘ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๘ คะแนน	
≥ ๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๑๐ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๑๐ คะแนน	
หมายเหตุ : ถ้าไม่มีราคากลางให้เทียบกับราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ราคาสืบท้องตลาด		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๗๐ คะแนน)		
๒.๑ มาตรฐานสินค้าและบริการ (รวม ๓๘.๕๐ คะแนน)		
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๑๐.๕๐ คะแนน)	เป็นปัจจุบัน(ไม่หมดอายุ) ๑๐.๕๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๙๐ คะแนน)	อยู่ระหว่างการต่ออายุ ๔.๙๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ หรือ ไม่มีเอกสาร (๐ คะแนน)	หมดอายุหรือไม่มีเอกสาร ๐ คะแนน	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๗.๕๐ คะแนน)		
-ยา Original (ใช้ ๗.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)	ใช่ = ๗.๐๐ คะแนน	ไม่ใช่= ๐ คะแนน
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุเสพติดด้วยสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน)		
-มีสำเนาเอกสารอ้างอิงที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง (มี ๔.๙๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๔.๙๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๕.๖๐ คะแนน)		
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ (มี ๕.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๕.๖๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๙๐ คะแนน)		
-ผู้แทนดำเนินการ (มี = ๒.๑๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๑๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๘๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๓ มีข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๒๓.๑๐ คะแนน)		
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (รวม ๗.๐๐ คะแนน)	อายุยา ๕ ปีขึ้นไป	ให้ ๗.๐๐ คะแนน
(อายุอื่นๆ เช่น ๓ ปี ๖ เดือน ให้คะแนน ๔.๙๐ คะแนน คิดคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์)	อายุยา ๔ ปี	ให้ ๕.๖๐ คะแนน
	อายุยา ๓ ปี	ให้ ๔.๒๐ คะแนน
	อายุยา ๒ ปี	ให้ ๒.๘๐ คะแนน
	อายุยา ๑ ปี	ให้ ๑.๔๐ คะแนน
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๑๐.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน)		
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๕๐ คะแนน
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๕๐ คะแนน
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๗๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๕๐ คะแนน
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๕.๖๐ คะแนน)		
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๗๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)	บรรจุแผง ๐.๗๐ คะแนน	
	ไม่บรรจุแผงหรือบรรจุขวด ๐ คะแนน	
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	ป้องกันแสง ๐.๗๐ คะแนน	ไม่มีการป้องกันแสง ๐ คะแนน
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๔๐ คะแนน,มี/แผงหรือขวด ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	มี Lot.,Exp. ครบทุกเม็ดต่อแผง (unit dose) ๑.๔๐ คะแนน	
	มี Lot.,Exp. ต่อแผงหรือขวด ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน	
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๗๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๗๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๗๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๕.๖๐ คะแนน) (ต่อ)		
-ขนาดบรรจุ (เล็กลง ๑.๔๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๗๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	เล็กลงจากขนาดบรรจุเดิม ๑.๔๐ คะแนน	
	เท่ากับขนาดบรรจุเดิม ๐.๗๐ คะแนน	
	ขนาดใหญ่ขึ้นจากขนาดบรรจุเดิม ๐ คะแนน	
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๕๐ คะแนน)		
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (๓๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๑ เต็ม ๓๐ คะแนน	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๗๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๒ เต็ม ๗๐ คะแนน	
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	นำคะแนนข้อ ๑ และ ๒ มารวมกัน จะได้คะแนนสุทธิ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท	

๑.๒ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา
(Price Performance) สำหรับยาปฏิชีวนะ

คำนวณเทียบกับราคากลาง

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
-ราคา (อ้างอิงจากราคากลาง/ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ ราคาสืบท้องถิ่นตลาด)			
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๔๐ คะแนน)	๔๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๖๐ คะแนน)	๖๐.๐๐		
๒.๑ มาตรฐานของสินค้าและบริการ (รวม ๓๓.๐๐ คะแนน)			
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๙.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๙.๐๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๒๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ (๐ คะแนน)			
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๕.๐๐ คะแนน)			
-ยา Original (ใช้ ๖.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีสำเนาเอกสารที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง			
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ			
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน)			
-ผู้แทนดำเนินการ (มี= ๑.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๔๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๙.๘๐ คะแนน)			
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (๖.๐๐ คะแนน = อายุยา ๕ ปีขึ้นไป/ ๔.๘๐ คะแนน= อายุยา ๔ปี / ๓.๖๐ คะแนน= อายุยา ๓ปี/ ๒.๔๐ คะแนน = อายุยา ๒ปี/ ๑.๒๐ คะแนน= อายุยา ๑ ปี)			

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๙.๐๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๐๐ คะแนน)			
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๐๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๐๐ คะแนน)			
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๘๐ คะแนน)			
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๖๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)			
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๒๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๒๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๖๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๐๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
รวมคะแนน	๑๐๐.๐๐		
ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๑. ราคาที่เสนอราคา	๔๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐.๐๐		
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	๑๐๐.๐๐		

๑.๒ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

สำหรับยาปฏิชีวนะ

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๔๐ คะแนน)		
เกณฑ์ราคา รวม ๔๐ คะแนน เริ่มต้นที่ ๓๐ คะแนน		
≤ ๑๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๒ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๒ คะแนน	
>๑๐%-๒๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๔ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๔ คะแนน	
>๒๐%-๓๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๖ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๖ คะแนน	
>๓๐%-๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๘ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๘ คะแนน	
≥ ๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๑๐ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๑๐ คะแนน	
หมายเหตุ : ถ้าไม่มีราคากลางให้เทียบกับราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ราคาสืบท้องตลาด		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๖๐ คะแนน)		
๒.๑ มาตรฐานสินค้าและบริการ (รวม ๓๓.๐๐ คะแนน)		
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๙.๐๐ คะแนน, เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๙.๐๐ คะแนน)	เป็นปัจจุบัน(ไม่หมดอายุ) ๙.๐๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๔.๒๐ คะแนน)	อยู่ระหว่างการต่ออายุ ๔.๒๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ หรือ ไม่มีเอกสาร (๐ คะแนน)	หมดอายุหรือไม่มีเอกสาร ๐ คะแนน	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๕.๐๐ คะแนน)		
-ยา Original (ใช้ ๖.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)	ใช่ = ๖.๐๐ คะแนน	ไม่ใช่= ๐ คะแนน
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน)		
-มีสำเนาเอกสารตำรับที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง (มี ๔.๒๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๔.๒๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๘๐ คะแนน)		
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ (มี ๔.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๔.๘๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๔.๒๐ คะแนน)		
-ผู้แทนดำเนินการ (มี = ๑.๘๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๑.๘๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๔๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๔๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๓ มีข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๙.๘๐ คะแนน)		
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (รวม ๖.๐๐ คะแนน)	อายุยา ๕ ปีขึ้นไป	ให้ ๖.๐๐ คะแนน
(อายุอื่นๆ เช่น ๓ ปี ๖ เดือน ให้คะแนน ๔.๒๐ คะแนน คิดคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์)	อายุยา ๔ ปี	ให้ ๔.๘๐ คะแนน
	อายุยา ๓ ปี	ให้ ๓.๖๐ คะแนน
	อายุยา ๒ ปี	ให้ ๒.๔๐ คะแนน
	อายุยา ๑ ปี	ให้ ๑.๒๐ คะแนน
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๙.๐๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน)		
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๓.๐๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๐๐ คะแนน
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๓.๐๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๐๐ คะแนน
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๓.๐๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๖๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๓.๐๐ คะแนน
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๘๐ คะแนน)		
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๖๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)	บรรจุแผง ๐.๖๐ คะแนน	
	ไม่บรรจุแผงหรือบรรจุขวด ๐ คะแนน	
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	ป้องกันแสง ๐.๖๐ คะแนน	ไม่มีการป้องกันแสง ๐ คะแนน
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๒๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	มี Lot.,Exp. ครบทุกเม็ดต่อแผง (unit dose) ๑.๒๐ คะแนน	
	มี Lot.,Exp. ต่อแผงหรือขวด ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน	
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๖๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๖๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๖๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๘๐ คะแนน) (ต่อ)		
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๒๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๖๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	เล็กลงจากขนาดบรรจุเดิม ๑.๒๐ คะแนน	
	เท่ากับขนาดบรรจุเดิม ๐.๖๐ คะแนน	
	ขนาดใหญ่ขึ้นจากขนาดบรรจุเดิม ๐ คะแนน	
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๓.๐๐ คะแนน)		
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๓.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (๔๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๑ เต็ม ๔๐ คะแนน	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๖๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๒ เต็ม ๖๐ คะแนน	
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	นำคะแนนข้อ ๑ และ ๒ มารวมกัน จะได้คะแนนสุทธิ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท	

๑.๓ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา
(Price Performance) สำหรับยาทั่วไป

คำนวณเทียบกับราคากลาง

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
-ราคา (อ้างอิงจากราคากลาง/ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ ราคาสืบท้องถิ่นตลาด)			
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๕๐ คะแนน)	๕๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (รวม ๕๐ คะแนน)	๕๐.๐๐		
๒.๑ มาตรฐานของสินค้าและบริการ (รวม ๒๗.๕๐ คะแนน)			
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๗.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๗.๕๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๓.๕๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ (๐ คะแนน)			
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๒.๕๐ คะแนน)			
-ยา Original (ใช้ ๕.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)			
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีสำเนาเอกสารที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง			
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ			
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน)			
-ผู้แทนดำเนินการ (มี= ๑.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
๒.๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๖.๕๐ คะแนน)			
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (๕.๐๐ คะแนน = อายุยา ๕ ปีขึ้นไป/ ๔.๐๐ คะแนน= อายุยา ๔ปี / ๓.๐๐ คะแนน= อายุยา ๓ปี/ ๒.๐๐ คะแนน = อายุยา ๒ปี/ ๑.๐๐ คะแนน= อายุยา ๑ ปี)			

ตัวแปร	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๗.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๒.๕๐ คะแนน)			
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๒.๕๐ คะแนน)			
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๒.๕๐ คะแนน)			
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๐๐ คะแนน)			
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๕๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)			
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๐๐ คะแนน,มี/แผงหรือขวด ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
-ขนาดบรรจุ (เล็กลง ๑.๐๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๕๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)			
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๒.๕๐ คะแนน)			
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)			
รวมคะแนน	๑๐๐		
ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน	บริษัท ลำดับ ๑	บริษัท ลำดับ ๒
๑. ราคาที่เสนอราคา	๕๐.๐๐		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๕๐.๐๐		
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	๑๐๐.๐๐		

๑.๓ เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) สำหรับยาทั่วไป

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (รวม ๕๐ คะแนน)		
เกณฑ์ราคา รวม ๕๐ คะแนน เริ่มต้นที่ ๔๐ คะแนน		
≤ ๑๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๒ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๒ คะแนน	
>๑๐%-๒๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๔ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๔ คะแนน	
>๒๐%-๓๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๖ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๖ คะแนน	
>๓๐%-๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๘ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๘ คะแนน	
≥ ๔๐% ของราคากลาง	ต่ำกว่าราคากลาง + ๑๐ คะแนน, สูงกว่าราคากลาง - ๑๐ คะแนน	
หมายเหตุ : ถ้าไม่มีราคากลางให้เทียบกับราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ/ราคาสืบท้องตลาด		
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๕๐ คะแนน)		
๒.๑ มาตรฐานสินค้าและบริการ (รวม ๒๗.๕๐ คะแนน)		
๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (รวม ๗.๕๐ คะแนน, เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ในสถานะบังคับใช้ (ไม่หมดอายุ) (๗.๕๐ คะแนน)	เป็นปัจจุบัน(ไม่หมดอายุ) ๗.๕๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP อยู่ระหว่างยื่นขอต่ออายุ (๓.๕๐ คะแนน)	อยู่ระหว่างการต่ออายุ ๓.๕๐ คะแนน	
-มีเอกสาร GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP สถานะหมดอายุ หรือไม่มีเอกสาร (๐ คะแนน)	หมดอายุหรือไม่มีเอกสาร ๐ คะแนน	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (รวม ๑๒.๕๐ คะแนน)		
-ยา Original (ใช้ ๕.๐๐ คะแนน, ไม่ใช่ ๐ คะแนน)	ใช่ = ๕.๐๐ คะแนน	ไม่ใช่= ๐ คะแนน
-มีเอกสาร Bioequivalence/Bioavailability/Clinical trial (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Orange book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-มีรายชื่อใน Green book (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๑.๓ มาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตรายสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน)		
-มีสำเนาเอกสารตำรับที่อ้างอิง (USP, BP, Ph.Eur., IP, JP) อย่างใดอย่างหนึ่ง (มี ๓.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๓.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๑.๔ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (รวม ๔.๐๐ คะแนน)		
-มีเอกสารห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	มี= ๔.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๒ บริการหลังการขาย (รวม ๓.๕๐ คะแนน)		
-ผู้แทนดำเนินการ (มี = ๑.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๑.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-ผ่านการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (มี = ๒.๐๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี = ๒.๐๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
๒.๓ มีข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ (รวม ๑๖.๕๐ คะแนน)		
๒.๓.๑ Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (รวม ๕.๐๐ คะแนน)	อายุยา ๕ ปีขึ้นไป	ให้ ๕.๐๐ คะแนน
(อายุอื่นๆ เช่น ๓ ปี ๖ เดือน ให้คะแนน ๓.๕๐ คะแนน คิดคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์)	อายุยา ๔ ปี	ให้ ๔.๐๐ คะแนน
	อายุยา ๓ ปี	ให้ ๓.๐๐ คะแนน
	อายุยา ๒ ปี	ให้ ๒.๐๐ คะแนน
	อายุยา ๑ ปี	ให้ ๑.๐๐ คะแนน
๒.๓.๒ ประวัติการใช้ในโรงพยาบาล (รวม ๗.๕๐ คะแนน, รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน)		
-โรงพยาบาลภาครัฐ (๒.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๒.๕๐ คะแนน
-โรงเรียนแพทย์ (มีการผลิตบัณฑิตแพทย์) (๒.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๒.๕๐ คะแนน
-โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร (๒.๕๐ คะแนน)	ให้รพ.ละ ๐.๕๐ คะแนน	คะแนนเต็ม ๒.๕๐ คะแนน
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๐๐ คะแนน)		
-บรรจุแผง (บรรจุแผง ๐.๕๐ คะแนน, ไม่บรรจุแผง (ขวด) ๐ คะแนน)	บรรจุแผง ๐.๕๐ คะแนน	
	ไม่บรรจุแผงหรือบรรจุขวด ๐ คะแนน	
-ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	ป้องกันแสง ๐.๕๐ คะแนน	ไม่มีการป้องกันแสง ๐ คะแนน
-Lot.,Exp. (มีครบทุกเม็ด/แผง ๑.๐๐ คะแนน, มี/แผงหรือขวด ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	มี Lot.,Exp. ครบทุกเม็ดต่อแผง (unit dose) ๑.๐๐ คะแนน	
	มี Lot.,Exp. ต่อแผงหรือขวด ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน	
-มีรอยบาก (หักแบ่งเม็ดยาได้) (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
-imprint code บนเม็ดยา (มี ๐.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๐.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน

ตัวแปร	เกณฑ์การให้คะแนน	
๒.๓.๓ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (รวม ๔.๐๐ คะแนน) (ต่อ)		
-ขนาดบรรจุ (เล็ก ๑.๐๐ คะแนน, เท่าเดิม ๐.๕๐ คะแนน, ขนาดใหญ่ขึ้น ๐ คะแนน) (กรณียาน้ำ)	เล็กจากขนาดบรรจุเดิม ๑.๐๐ คะแนน	
	เท่ากับขนาดบรรจุเดิม ๐.๕๐ คะแนน	
	ขนาดใหญ่ขึ้นจากขนาดบรรจุเดิม ๐ คะแนน	
๒.๔ เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (รวม ๒.๕๐ คะแนน)		
-มีรายชื่อในบัญชีนวัตกรรมไทย (มี ๒.๕๐ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน)	มี= ๒.๕๐ คะแนน	ไม่มี= ๐ คะแนน
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	
๑. ราคาที่เสนอราคา (๕๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๑ เต็ม ๕๐ คะแนน	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (๕๐ คะแนน)	คะแนนจาก ข้อ ๒ เต็ม ๕๐ คะแนน	
รวมทั้งหมด (๑๐๐ คะแนน)	นำคะแนนข้อ ๑ และ ๒ มารวมกัน จะได้คะแนนสุทธิ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท	

๒. กรณียาเดิม แต่บริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายแจ้งปรับราคา

คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมในการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ดังนี้

๒.๑ กรณียาอยู่ในกลุ่มยารักษาโรคเรื้อรัง จะพิจารณาจากยาบริษัทเดิมที่ปรับราคาเพิ่มขึ้นไม่เกินราคากลาง ตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลาง โดยราคาที่เสนอขายต้องไม่สูงกว่าราคาที่ขายให้กับโรงพยาบาลในสังกัดสำนักแพทย์ อย่างน้อย ๑ โรงพยาบาล ทั้งนี้บริษัทที่เสนอราคาต้องแนบเอกสารประวัติการขายโดยแนบสำเนาใบส่งของเป็นเอกสารอ้างอิงราคาด้วย

๒.๒ กรณียาอยู่ในกลุ่มยารักษาโรคทั่วไป โรคติดเชื้อ โรคอื่นๆหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา จะพิจารณาจากบริษัทเดิมที่ขอปรับราคาสินค้าเพิ่มไม่เกินร้อยละ ๑๐ ของราคาเดิม และราคาต้องไม่เกินราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลาง หรือราคามาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานกลางภาครัฐ ทั้งนี้บริษัทที่เสนอราคาต้องแนบเอกสารประวัติการขายของโรงพยาบาลภาครัฐอย่างน้อย ๑ โรงพยาบาล

๒.๓ กรณีที่บริษัทเสนอราคายาในกลุ่มรักษาโรคทั่วไปหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา เกินกว่าร้อยละ ๑๐ ของราคาเดิมที่เคยจัดซื้อ แต่ไม่เกินราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางหรือราคามาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานกลางภาครัฐ ขอให้ดำเนินการจัดซื้อบริษัทที่ได้คะแนนสูงสุดตามหลักเกณฑ์ Price Performance ที่คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่กำหนดไว้

หนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

- ☐ คณะกรรมการบริหารงานเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย สำนักงานมัย
- ☐ คณะอนุกรรมการยา สำนักงานมัย
- ☐ คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย กองเภสัชกรรม สำนักงานมัย
- ☐ คณะกรรมการจัดซื้อหรือจ้างโดย () วิธีเฉพาะเจาะจง () วิธีคัดเลือก () วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ☐ อื่นๆ.....

ในการจัดซื้อ/พิจารณายา รายการ.....

ข้าพเจ้า ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

- ในฐานะเป็น ☐ กรรมการโดยตำแหน่ง (ชื่อตำแหน่ง).....
- ☐ ผู้เข้าร่วมประชุมแทน (ชื่อตำแหน่งหรือชื่อกรรมการ).....
- ☐ อื่นๆ.....

ขอรับรองว่า

☐ ๑. ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรงและส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ในธุรกิจนำเข้า/ผลิต หรือจำหน่ายยา/เวชภัณฑ์ หรือเป็นที่ปรึกษาองค์กรผู้ถือหุ้น ผู้วิจัย/ร่วมวิจัยผู้ส่งขายยาโดยตรง

☐ ๒. มีส่วนได้ส่วนเสีย

☐ ๒.๑ ทางตรง

วาระที่..... เรื่อง

วาระที่..... เรื่อง

☐ ๒.๒ ทางอ้อม

วาระที่..... เรื่อง

วาระที่..... เรื่อง

เนื่องจากความมีส่วนได้ส่วนเสียคือ

- เกี่ยวข้องกับธุรกิจนำเข้า/ผลิต หรือจำหน่าย
 - เป็นที่ปรึกษาองค์กร
 - เป็นผู้ถือหุ้น
 - วิจัยในฐานะ () ผู้วิจัย () ผู้ร่วมวิจัย () อื่น ๆ (ระบุ).....
- ชื่อยา.....บริษัท.....
- อื่น ๆ (ระบุ).....

ลงชื่อ.....ผู้แสดงตน

(.....)

วันที่.....