

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ เม็ด
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินธโร อุทิศ กรุงเทพมหานคร
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๗๔๙,๐๐๐ บาท (เจ็ดแสนสี่หมื่นเก้าพันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๙ ธันวาคม ๒๕๖๘
เป็นเงิน ๒,๐๓๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๔.๐๗ บาท/ เม็ด
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางสาวสุภาวิตา	เผ่าเจริญ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานคณะกรรมการ
๖.๒ นางสาวงามสิริ	สุขประเสริฐ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาววิรัชรอง	แท้บริสุทธิ์กุล	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

ใบแสดงรายละเอียดรายการสินค้าหรือบริการ
โรงพยาบาลหลวงพ่อดำศิริคุณ ชุตินันท์ ภูเก็ต

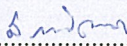
ชื่อโครงการ : ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ เม็ด

วิธีการจัดหา : ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

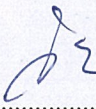
ประเภทการจัดหา : ซื้อ

ชื่อสินค้าหรือบริการ	งบประมาณ	ราคากลาง (ราคาอ้างอิง)	แหล่งที่มา
ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ เม็ด	๗๔๙,๐๐๐.๐๐	๒,๐๓๕,๐๐๐.๐๐	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง


นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ
ประธานกรรมการ


นางสาวงามสิรี สุขประเสริฐ
กรรมการ


นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล
กรรมการ

เห็นชอบ



(นายสมเกียรติ อัครโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อดำศิริคุณ ชุตินันท์ ภูเก็ต

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
9	Metformin+Empagliflozin	tab 1000 mg+12.5 mg	1 เม็ด	34.51	
10	Metformin+Empagliflozin	tab 1000 mg+5 mg	1 เม็ด	23.27	
11	Metformin+Glibenclamide	tab 500 mg+2.5 mg	1 เม็ด	0.53	
12	Metformin+Glibenclamide	tab 500 mg+5 mg	1 เม็ด	0.65	
13	Metformin+Glizide	tab 500 mg+80 mg	1 เม็ด	1.28	
14	Metformin+Glimepiride	SR tab 500 mg+2 mg	1 เม็ด	7.84	
15	Metformin+Linagliptin	tab 500 mg+2.5 mg	1 เม็ด	19.26	
16	Metformin+Linagliptin	tab 1000 mg+2.5 mg	1 เม็ด	19.66	
17	Metformin+Pioglitazone	tab 850 mg+15 mg	1 เม็ด	1.42	
18	Metformin+Saxagliptin	ER tab 1000 mg+2.5 mg	1 เม็ด	23.38	
19	Metformin+Saxagliptin	ER tab 500 mg+5 mg	1 เม็ด	36.59	
20	Metformin+Saxagliptin	ER tab 1000 mg+5 mg	1 เม็ด	39.63	
21	Metformin+Sitagliptin	tab 500 mg+50 mg	1 เม็ด	20.08	
22	Metformin+Sitagliptin	tab 1000 mg+50 mg	1 เม็ด	20.48	
23	Metformin+Vildagliptin	tab 500 mg+50 mg	1 เม็ด	20.00	
24	Metformin+Vildagliptin	tab 850 mg+50 mg	1 เม็ด	20.07	
25	Metformin+Vildagliptin	tab 1000 mg+50 mg	1 เม็ด	20.40	
26	Pioglitazone+Alogliptin	tab 15 mg+25 mg	1 เม็ด	35.19	
27	Pioglitazone+Alogliptin	tab 30 mg+25 mg	1 เม็ด	35.19	

7. กลุ่มยา Beta-Adrenoceptor Blocking Drugs

7.1 กลุ่มยา Beta-Adrenoceptor Blocking Drugs สูตรยาเดี่ยว

1	Atenolol	tab 25 mg	1 เม็ด	0.30	
2	Atenolol	tab 50 mg	1 เม็ด	0.35	
3	Atenolol	tab 100 mg	1 เม็ด	0.50	
4	Bisoprolol	tab 2.5 mg	1 เม็ด	2.72	
5	Bisoprolol	tab 5 mg	1 เม็ด	3.15	
6	Bisoprolol	tab 10 mg	1 เม็ด	2.72	
7	Carvedilol	tab 6.25 mg	1 เม็ด	4.07	
8	Carvedilol	tab 12.5 mg	1 เม็ด	4.50	
9	Carvedilol	tab 25 mg	1 เม็ด	4.75	
10	Esmolol	sterile sol 10 mg/1 ml (10 ml)	1 ไวแอล	350.00	
11	Labetalol	sterile sol 5 mg/1 ml (5 ml)	1 แอมพูล	308.00	
12	Metoprolol succinate	SR tab 100 mg	1 เม็ด	7.68	
13	Metoprolol tartrate	tab 50 mg	1 เม็ด	0.40	
14	Metoprolol tartrate	tab 100 mg	1 เม็ด	0.80	
15	Metoprolol tartrate	SR tab 200 mg	1 เม็ด	4.02	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม
3 = รายการยาที่ได้มีการปรับลดราคา 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว

ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

ชื่อโครงการ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ เม็ด โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
เงินงบประมาณโครงการ โดยประมาณ ๗๔๔,๐๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดแสนสี่หมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

ราคากลาง ๒,๐๓๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๒. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

๓. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ซึ่งผู้ซื้อจะ
ออกใบสั่งซื้อสินค้าในแต่ละคราว และผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ ภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับ
ใบสั่งซื้อ

๔. การทำสัญญาซื้อ

สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

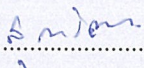
๕. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ บาท ต่อวัน ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

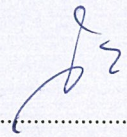
๖. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะฯ


นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ
ประธานกรรมการ


นางสาวงามสิรี สุขประเสริฐ
กรรมการ


นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล
กรรมการ

เห็นชอบ



(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อกวีนครินทร์ ชุติโนโร อุทิศ
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

GPU : ๒๗๒๓๖๓

๑. ชื่อยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| ๑.๑ รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| ๑.๒ ส่วนประกอบ | ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol ๖.๒๕ mg |
| ๑.๓ ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือโพลีสเตอร์ปิดสนิท ป้องกันความชื้น |
| ๑.๔ ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยา วันผลิต เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน ทุกหลุมเม็ดยา |

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และในกรณีที่มีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพรายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงด้วย

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

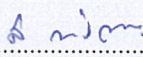
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

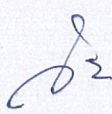
๔.๑.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

๔.๑.๔ ต้องเป็นยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมยื่นเอกสารแสดงการเป็นยาในบัญชีนวัตกรรมถึงวันที่ยื่น

ข้อเสนอ


.....
นางสาวสุภาวिता เป่าเจริญ
ประธานกรรมการ


.....
นางสาวงามสิรี สุขประเสริฐ
กรรมการ


.....
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิกุล
กรรมการ

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นข้อเสนอ

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นข้อเสนอ

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ ผลการศึกษา long term stability

๔.๓.๔ ไม่รับยื่นยาที่ขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี นับถึงวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

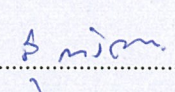
๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

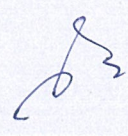
๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕.๕ บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีระบบการจัดส่งยาและการเก็บรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practice และ Good Storage Practice (Certificated of GDP and GSP) ตลอดห่วงโซ่อุปทาน


นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ
ประธานกรรมการ


นางสาวงามสิรี สุขประเสริฐ
กรรมการ


นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล
กรรมการ

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- ๔.๖.๑ กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- ๔.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๖.๕ กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก: เกณฑ์คุณภาพ : ราคา เป็น ๗๐ : ๓๐

.....
นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ
ประธานกรรมการ

.....
นางสาวงามสิรี สุขประเสริฐ
กรรมการ

.....
นางสาววิรัชรอง แท้บริสุทธิกุล
กรรมการ

เห็นชอบ

.....

(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชูตินุโร อุทิศ

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน
1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (10 คะแนน)	20
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10
3) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	30
4) ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	30
5) อายุของยา	5
6) เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา	5
คะแนนรวม	100

เห็นชอบ

✓

(นายสมเกียรติ อัครโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ
ประธานกรรมการ

นางสาวงามสิริ สุขประเสริฐ
กรรมการ

นางสาววิรัชรอง แท้บริสุทธิ์กุล
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน เต็ม	ข้อการคำ			
1	มาตรฐานวัตถุดิบยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	20				
	1.1 มาตรฐานวัตถุดิบยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10				
	1.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	10				
	1.1.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง					
	1.1.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	10				
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับล่าสุด	10				
	2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา	9				
	3) อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur.8 (2014), JP 17, IP 5 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา	5				
	1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10				
	1.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	10				
	1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง					
	1.2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	10				
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10				
	2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	7				
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	9				
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	6				
	5) อ้างอิง อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur.8 (2014), JP 17, IP 5 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3				
	6) อ้างอิง อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur.8 (2014), JP 17, IP 5 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวดีตา เผ่าเจริญ
ประธานกรรมการ

นางสาวงามสิริ สุขประเสริฐ
กรรมการ

นางสาววิรัชรอง แทบบริสุทธิกุล
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า			
2.	2.1 การศึกษา Long term stability กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10				
	1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	10				
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	8				
	3) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	4				
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	2				
	5) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	0				
	6) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่พิจารณา				
3	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	30				
	3.1 มีเลขทะเบียนยาที่สถานะเป็น "คงอยู่" ตามที่สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้					
	1) แสดงทะเบียนยา และมีเลขทะเบียนยาสถานะ "คงอยู่"	ผ่าน				
	2) ไม่แสดงทะเบียนยา หรือมีเลขทะเบียนยาที่มีสถานะเป็น "ยกเลิก"	ไม่พิจารณา				
	3.2 การศึกษาและเอกสารที่แสดงว่าเป็น Bioequivalence ตามข้อกำหนดของ EMA,US FDA หรือ Asean เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10				
	3.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	10				

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวดี ฝาเจริญ

ประธานกรรมการ

นางสาวงามสิริ สุขประเสริฐ

กรรมการ

นางสาววิรัชกร แท้บริสุทธิ์กุล

กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ข้อการคำ			
3.2.2 กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)					
3.2.2.1 รายงานการศึกษาชีวสมมูล เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10				
1) รายงานการศึกษาชีวสมมูล เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจาก คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	10				
2) รายงานการศึกษาชีวสมมูล ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข	0				
3) ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล	ไม่พิจารณา				
3.3 ประสิทธิภาพการใช้ยา	3				
1) มีประสบการณ์ในการใช้ยาที่ดีในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ (UHosNet) อย่างน้อย 1 แห่ง หรือ โรงพยาบาลขนาดใหญ่ อย่างน้อย 3 แห่ง หรือ ประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลหลวงพ่อดำ และไม่มีปัญหาด้าน คุณภาพและบริการ อย่างน้อย 1 ปี(ยื่นเอกสารการคงอยู่ใน รพ. ดังกล่าวของปี 2567-2568)	3				
2) ไม่มีข้อมูล	0				
3.4 มีการศึกษาทางคลินิก/รายงาน/เอกสารประเมินผลหลังการใช้	10				
1) มีการศึกษาผลของยาที่น่าเชื่อถือและมีการตีพิมพ์	10				
2) มีรายงานผลของยาที่ไม่เป็นทางการ	5				
2) ไม่มี	0				
3.5 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	7				
3.5.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิต โดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	7				
3.5.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ได้รับการบรรจุลงในเอกสารดังต่อไปนี้ และ ยังคงศึกษาในการรับรอง	7				
1) ได้รับการรับรอง โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book, European Medicines Agency (EMA), Thai Orange Book, Green Book	7				
2) ไม่มีข้อมูล	0				

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวดีตา เผ่าเจริญ
ประธานกรรมการ

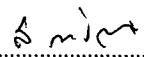
นางสาวงามสิริ สุขประเสริฐ
กรรมการ

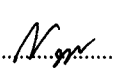
นางสาววิรัชรอง แท้บริสุทธิ์กุล
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า			
4	ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	30				
	4.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์					
	1) ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ผ่าน				
	2) ไม่ตรงตามที่ระบุ	ไม่พิจารณา				
	4.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs (Look Alike Sound Alike) กับรูปแบบอื่นที่มีอยู่ในโรงพยาบาล	3				
	1) ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs	3				
	2) ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs	-3				
	4.3 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา	7				
	1) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย และมีรอยปรุทุกเม็ดยา สะดวกในการฉีกแพ่งยาออกมาทีละเม็ด	7				
	2) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย แต่ไม่มีรอยปรุทุกเม็ดยา สะดวกในการฉีกแพ่งยาออกมาทีละเม็ด	3				
	3) นอกเหนือจากนั้น	0				
	4) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามที่ระบุใน Finished Product specification หรือ ไม่ป้องกันแสง ไม่ป้องกันความชื้น	ไม่พิจารณา				
	4.4 ลักษณะของเม็ดยาและคุณภาพยาหลังแบ่งครึ่ง					
	4.4.1 เม็ดยาสามารถแบ่งครึ่งได้ด้วยมือ	5				
	1) ได้	5				
	2) ไม่ได้	0				
	4.4.2 มีตัวอักษรที่สามารแบ่งครึ่งยาบนเม็ดยา	5				
	1) มี	5				
	2) ไม่มี	0				
	4.4.3 มีการศึกษาคุณภาพของยาหลังการหักครึ่ง	10				
	1) มี	10				
	2) ไม่มี	0				

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ


นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ
ประธานกรรมการ


นางสาวนสิรี สุขประเสริฐ
กรรมการ


นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิกุล
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ยา carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า			
5	อายุของยา	5				
	1) 3 ปีขึ้นไป	5				
	2) น้อยกว่า 3 ปี	2				
6	เกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมขาย	5				
	1) มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา	5				
	2) ไม่มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา	0				
	รวมคะแนนทั้งหมด	100				

เห็นชอบ

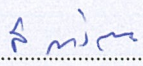


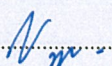
(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

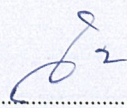
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินธโร อุทิศ

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ


นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ
ประธานกรรมการ


นางสาวงามสิริ สุขประเสริฐ
กรรมการ


นางสาววิรัชรอง แท้บริสุทติกุล
กรรมการ