

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ยา อินซูลิน จำนวน ๒ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินธโร อุทิศ กรุงเทพมหานคร
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๒๐๕,๘๐๐.๐๐ บาท  
(สามล้านสองแสนห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๕ มกราคม ๒๕๖๙  
เป็นเงิน ๓,๒๑๐,๓๒๑.๐๐ บาท ราคา/หน่วย ๗๘.๑๑ บาท/ vial
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
  - ๖.๑ นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานคณะกรรมการ
  - ๖.๒ นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
  - ๖.๓ นางสาววิรัชรอง แท้บริสุทธิ์กุล เกษัชกรชำนาญการ กรรมการ

### คุณลักษณะเฉพาะของยา

isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

GPU : 992971

1. ชื่อยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
  - 2.2 ส่วนประกอบ isophane insulin ในปริมาณความเข้มข้น 100 iu/ml ในปริมาตร 3 ml
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ - หลอดยาเป็นบรรจุภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อ  
- หลอดยาบรรจุในบรรจุภัณฑ์ย่อยแยก 1 หน่วย
  - 2.4 ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  
และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา  
- มีข้อความแจ้งเตือน หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (drug substance specification) อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า มาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และในกรณีที่การตรวจวิเคราะห์ แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพรายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงด้วย

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับปากกาสำหรับฉีด

.....  
นางสาวสุภาวดี ฝาเจริญ  
ประธานกรรมการ

.....  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

.....  
นางสาววิรัชกร แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจัดเรียงลำดับเอกสาร ระบุหมายเลขเอกสาร (index) ตามลำดับหัวข้อเพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

##### 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.1.3 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เทียบเท่ากับยาต้นแบบเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.1.4 เอกสารยืนยันการเป็นชีววัตถุ

##### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นข้อเสนอ

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นข้อเสนอ

##### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษา long term stability และ in use stability

4.3.4 ไม่รับยื่นยาที่ขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี นับถึงวันที่ยื่นเสนอราคา

##### 4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

.....  
นางสาวสุภาวีกา เฝ้าเจริญ

ประธานกรรมการ

.....  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์

กรรมการ

.....  
นางสาววิรัชกร แท้บริสุทธิ์กุล

กรรมการ

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุติดของผู้ผลิตวัตถุติดที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วย

ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

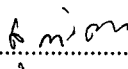
4.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

4.5.5 บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีระบบการจัดส่งยาและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practice และ Good Storage Practice (Certificated of GDP and GSP) ตลอดห่วงโซ่อุปทาน

4.6 มีเอกสารรับรองความเที่ยงตรงของขนาดยาของปากการุ่นที่ใช้ และผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาและเข็มสำหรับการฉีดอินซูลินให้เพียงพอกับความต้องการของผู้ซื้อตลอดอายุสัญญาโดยไม่มีมูลค่า

4.7 กรณีที่ผู้ชนะเสนอราคาไม่ใช่ผู้ขายรายเดิม ผู้ชนะการเสนอราคาต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินเริ่มต้นที่เพียงพอ และบุคลากรแนะนำการใช้ปากกาใหม่ เมื่อเริ่มใช้ยาของผู้ขายรายใหม่

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก: เกณฑ์คุณภาพ : ราคา เป็น ๗๐ : ๓๐

  
นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

  
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิกุล  
กรรมการ

เห็นชอบ



(นายสมเกียรติ อิศวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อดำ ๓๖๓ ชุติโนโร อุตศ

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                             | คะแนน |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                             | 80    |
| 1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (5 คะแนน)                                                                                                         | 10    |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] ของวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ (10 คะแนน) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (10 คะแนน)                                                                                                                         | 20    |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)                                                                                                                                                                                                                       | 20    |
| 4) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์: การศึกษาแสดงว่าการศึกษาและเอกสารที่แสดงว่าเทียบเท่ายา ต้นแบบ ตามข้อกำหนดของ EMA, US FDA หรือ Asean (10 คะแนน), ผ่านการรับรองด้วยการ บรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (7 คะแนน), มีประสบการณ์การใช้ (3 คะแนน) การศึกษาทางคลินิก (5 คะแนน) | 25    |
| 5) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานและเอื้อประโยชน์ต่อผู้ป่วย                                                                                                                                                                                                     | 5     |
| เกณฑ์การพิจารณาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตยา                                                                                                                                                                                                                             |       |
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]: GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) (5 คะแนน), GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) (5 คะแนน)                                                                                 | 10    |
| 2) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]                                                                                                                          | 5     |
| เกณฑ์การพิจารณาการส่งเสริมการขายยา                                                                                                                                                                                                                                         | 5     |
| คะแนนรวม                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100   |

เห็นชอบ

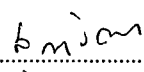


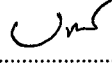
(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อดำ ๓๖๓๓ ชุติโนโร อุทิศ

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

  
นางสาวสุภาวดี ฝาเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

  
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ |                                                                                                                                                                           | คะแนน<br>เต็ม | ชื่อการค้า |  |  |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|--|--|
| ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ |                                                                                                                                                                           | 80            |            |  |  |
| 1                              | มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)                                | 10            |            |  |  |
|                                | 1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                  | 5             |            |  |  |
|                                | 1.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                    | 5             |            |  |  |
|                                | 1.1.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                        |               |            |  |  |
|                                | 1.1.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)                                                                                                              | 5             |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด                                                                                                                                | 5             |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา                                                                                                             | 4             |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง USP 34, BP 2011, Ph.Eur.7 (2010), IP 4, TP 2 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา                                                                                          | 1             |            |  |  |
|                                | 1.1.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization ได้แก่ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int. | 5             |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด                                                                                                                    | 5             |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า                                                                                                                  | 2             |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ                                                                                                       | 2             |            |  |  |
|                                | 4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ                                                                                                       | 1             |            |  |  |
|                                | 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                | 5             |            |  |  |
|                                | 1.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                    | 5             |            |  |  |
|                                | 1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                        | 5             |            |  |  |
|                                | 1.2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)                                                                                                              | 5             |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด                                                                                                                                | 5             |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา                                                                                                             | 4             |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง USP 34, BP 2011, Ph.Eur. 2010, IP 4, TP 2 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา                                                                                             | 1             |            |  |  |
|                                | 1.2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)                                                                                                       | 5             |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด                                                                                                                    | 5             |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า                                                                                                                  | 2             |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ                                                                                                       | 2             |            |  |  |
|                                | 4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ                                                                                                       | 1             |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ

ประธานกรรมการ

นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์

กรรมการ

นางสาววิรัชกร แทบิรสฤทธิกุล

กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์  
ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                 | คะแนน<br>เต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                |                |            |  |  |
| 2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]                                                                                                                   | 20             |            |  |  |
| 2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [CoA of Active Pharmaceutical Ingredient (API)]                                                                                           | 10             |            |  |  |
| 2.1.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                      | 2.5            |            |  |  |
| 1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน                                                                                                                                                                     | 2.5            |            |  |  |
| 2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง                                                                                                                                        | 0              |            |  |  |
| 3) ไม่แสดง                                                                                                                                                                                     | ไม่<br>พิจารณา |            |  |  |
| 2.1.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                               | 7.5            |            |  |  |
| 1) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description, appearance, และ identification                     | 7.5            |            |  |  |
| 3) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description, appearance, และ identification | 3              |            |  |  |
| 5) ไม่ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer                                                                                                                     | ไม่<br>พิจารณา |            |  |  |
| 2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป [CoA of Analysis of Finished Product]                                                                                                            | 10             |            |  |  |
| 2.2.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ยาสำเร็จรูป และตัวอย่างยาคู่ขนานมาแสดง <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                      | 2.5            |            |  |  |
| 1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน                                                                                                                                                                     | 2.5            |            |  |  |
| 2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง                                                                                                                                        | 0              |            |  |  |
| 3) ไม่แสดง                                                                                                                                                                                     | ไม่<br>พิจารณา |            |  |  |

.....  
นางสาวสุภาวดีตา เผ่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
.....  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

.....  
นางสาววิรัชรอง แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                           | คะแนนเต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                          |            |            |  |  |
| 2.22 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป<br><b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                              | 7.5        |            |  |  |
| 1) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลขยกเว้นหัวข้อ Physical description, appearance, และ identification | 7.5        |            |  |  |
| 2) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในแบบ "Conforms, Complies, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description, appearance, และ identification                     | 3          |            |  |  |
| 3) ไม่ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ                                                                                                                                    | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 3. การศึกษา Long term stability กรณียาที่ต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                          | 20         |            |  |  |
| 3.1 มีการศึกษา Long Term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                  | 10         |            |  |  |
| 1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต                                                                            | 10         |            |  |  |
| 2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต                                                                            | 8          |            |  |  |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines                                                                                                                          | 2          |            |  |  |
| 6) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability                                                                                                                                               | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 3.2 มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่ (In used stability study report (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                              | 10         |            |  |  |
| 1) มีผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่อุณหภูมิ > 30 oC คงตัว ≥ 28 วัน                                                                                                                   | 10         |            |  |  |
| 2) มีผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่อุณหภูมิ 25 - 30 oC คงตัว ≥ 28 วัน                                                                                                                | 6          |            |  |  |
| 3) มีผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่อุณหภูมิ < 25 oC คงตัว ≥ 28 วัน                                                                                                                   | 3          |            |  |  |
| 4) ไม่มี In used stability study                                                                                                                                                         | 0          |            |  |  |
| 4. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                      | 25         |            |  |  |
| 4.1 มีเลขทะเบียนยาที่สถานประกอบการอยู่ ตามที่สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้                                                                                                |            |            |  |  |
| 1) แสดงทะเบียนยา และมีเลขทะเบียนยาสถานะ "คงอยู่"                                                                                                                                         | ผ่าน       |            |  |  |
| 2) ไม่แสดงทะเบียนยา หรือมีเลขทะเบียนยาที่มีสถานะเป็น "ยกเลิก"                                                                                                                            | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 4.2 การศึกษาและเอกสารที่แสดงว่าเทียบเท่ายาต้นแบบ ตามข้อกำหนดของ EMA/US FDA หรือ Asean <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                          | 10         |            |  |  |
| 4.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                                   | 10         |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวดี เผ่าเจริญ

ประธานกรรมการ

นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์

กรรมการ

นางสาววิรัชกร แทบวิสุทธิกุล

กรรมการ



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                   | คะแนนเต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                  |            |            |  |  |
| 4.2.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                      | 10         |            |  |  |
| 4.2.2.1 รายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                                                | 7          |            |  |  |
| 1) มีรายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ตามข้อกำหนดของ EMA,US FDA หรือ Asean                                                                                                                                        | 7          |            |  |  |
| 2) มีรายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ แต่ไม่เป็นไปตาม ตามข้อกำหนดของ EMA,US FDA หรือ Asean                                                                                                                        | 0          |            |  |  |
| 3) ไม่มีรายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ                                                                                                                                                                          | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 4.2.1.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                         | 3          |            |  |  |
| 1) มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ในต่างประเทศ                                                                                | 3          |            |  |  |
| 2) ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ในต่างประเทศ                                                                             | 0          |            |  |  |
| 3) หากทำการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา                                                                                                | 3          |            |  |  |
| 4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                                  | 7          |            |  |  |
| 4.3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ | 7          |            |  |  |
| 4.3.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ได้รับการบรรจุลงในเอกสารดังต่อไปนี้ และยังคงสถานะในการรับรอง <b>เลือกได้หลายข้อแต่คะแนนไม่เกิน 7</b>                                                                                    | 7          |            |  |  |
| 1) มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book                                                                                                   | 7          |            |  |  |
| 2) ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)                                                                                                                                                            | 7          |            |  |  |
| 3) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Orange Book)                                                                      | 7          |            |  |  |
| 4) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green Book)                                                                                                                             | 3          |            |  |  |
| 5) ไม่มีข้อมูล                                                                                                                                                                                                   | 0          |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวดี ฝาเจริญ  
ประธานกรรมการ

นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

นางสาววิรัชกร แทบวิสุทธิกุล  
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    | คะแนน<br>เต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|--|--|
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                    |                |            |  |  |
|                                                                                                                           | 4.4 มีประสบการณ์ในการใช้ยา                                                                                                                                                                                                                         | 3              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 1) มีประสบการณ์ในการใช้ยาที่ดีในปัจจุบัน ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย์<br>ศาสตร์ (UHosNet) หรือประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลหลวงพ่อกวักคึกคัก<br>และไม่มีปัญหาด้านคุณภาพและบริการ อย่างน้อย 1 ปี(ยื่นเอกสารการคงอยู่ใน<br>รพ. ดังกล่าวของปี 2567-2568) | 3              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 2) ไม่มีข้อมูล                                                                                                                                                                                                                                     | 0              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 4.5 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่น่าเชื่อถือถึงประสิทธิภาพหรือความ<br>ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ และลงพิมพ์ใน<br>วารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ                                                                     | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 1) มี                                                                                                                                                                                                                                              | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 2) ไม่มี                                                                                                                                                                                                                                           | 0              |            |  |  |
| 5                                                                                                                         | คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานและเอื้อประโยชน์ต่อผู้ป่วย                                                                                                                                                                                | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 5.1 วิธีในการใช้ปากกาฉีดอินซูลินที่เอื้อต่อความสะดวกของผู้ป่วย (เลือก<br>ข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                            | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 1) วิธีการฉีดด้วยปากกาใช้การกด / สามารถปรับขนาดยาได้ครั้งละ 1<br>unit / สามารถปรับขนาดยาโดยการหมุน ไป-กลับ ได้ หากมีการปรับ<br>ขนาดยาผิด (มีคุณสมบัติครบทั้ง 3 ข้อ)                                                                                | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 2) วิธีการฉีดด้วยปากกาใช้การกด / สามารถปรับขนาดยาได้ครั้งละ 1<br>unit / สามารถปรับขนาดยาโดยการหมุน ไป-กลับ ได้ หากมีการปรับ<br>ขนาดยาผิด (มีคุณสมบัติ 2 ใน 3 ข้อ)                                                                                  | 3              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 3) วิธีการฉีดด้วยปากกาใช้การกด / สามารถปรับขนาดยาได้ครั้งละ 1<br>unit / สามารถปรับขนาดยาโดยการหมุน ไป-กลับ ได้ หากมีการปรับ<br>ขนาดยาผิด (มีคุณสมบัติ 1 ใน 3 ข้อ)                                                                                  | 1              |            |  |  |
| รวมคะแนน ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                    | 80             |            |  |  |
| ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                    | 15             |            |  |  |
| 1.                                                                                                                        | มาตรฐานโรงงานผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good<br>Manufacturing Practices (GMP))                                                                                                                                                     | 10             |            |  |  |
|                                                                                                                           | 1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)<br>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง                                                                                                                                                                | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities<br>หรือ cGMP                                                                                                                                                                      | 5              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 2) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้อง<br>กับ API                                                                                                                                                                         | 4              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 3) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน                                                                                                                                                                                      | 1              |            |  |  |
|                                                                                                                           | 4) ไม่เข้าเกณฑ์ข้อ 1, 2, 3                                                                                                                                                                                                                         | 0              |            |  |  |
| 5) ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันประท้วงราคา และไม่มี<br>เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ |                                                                                                                                                                                                                                                    | ไม่<br>พิจารณา |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

นางสาวสุภาวดี ฝาเจริญ  
ประธานกรรมการ

นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

นางสาววิรัชกร แทบรัฐอิกุล  
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์   |                                                                                                                                                                          | คะแนนเต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|--|
|                                  |                                                                                                                                                                          |            |            |  |  |
|                                  | 1.2 Certificate of GMP Finished Product <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                        | 5          |            |  |  |
|                                  | 1) ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ cGMP ในหมวดยาที่เสนอขาย                                                                                                              | 5          |            |  |  |
|                                  | 2) ได้รับการรับรอง GMP จาก อย. ตามเกณฑ์ PIC/s ในหมวดยาที่เสนอขาย                                                                                                         | 4          |            |  |  |
|                                  | 3) GPM อื่นๆ                                                                                                                                                             | 0          |            |  |  |
|                                  | 5) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ                                                                     | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 2                                | มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> | 5          |            |  |  |
|                                  | 1) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน                                               | 5          |            |  |  |
|                                  | 2) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน                                                   | 4          |            |  |  |
|                                  | 3) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S หรือ WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน                   | 2          |            |  |  |
|                                  | 4) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายสินค้า ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                   | 1          |            |  |  |
|                                  | 5) ไม่ได้รับการรับรอง GSP และ GDP                                                                                                                                        | 0          |            |  |  |
| ค. เกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมขาย |                                                                                                                                                                          | 5          |            |  |  |
|                                  | มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย                                                                                                                           | 5          |            |  |  |
|                                  | ไม่มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย                                                                                                                        | 0          |            |  |  |
| รวมคะแนนทั้งหมด                  |                                                                                                                                                                          | 100        |            |  |  |

เห็นชอบ

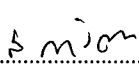


(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อดำ ๓๖๓๓ ชุติโนโร อุทิศ

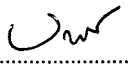
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ



นางสาวสุภาวดี ฝาเจริญ

ประธานกรรมการ



นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์

กรรมการ



นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล

กรรมการ

### คุณลักษณะเฉพาะของยา

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL  
cartridge  
GPU : 992992

1. ชื่อยา insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for Injection,  
3 mL cartridge

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น

2.2 ส่วนประกอบ 30% Soluble Human Insulin และ 70% Isophane Suspension Human Insulin  
ในปริมาณความเข้มข้น 100 iu/ml ในปริมาตร 3 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ - หลอดยาเป็นบรรจุภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อ  
- หลอดยาบรรจุในบรรจุภัณฑ์ย่อยแยก 1 หน่วย

2.4 ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญและและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  
และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา  
- มีข้อความแจ้งเตือน หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา  
(Finished Product Specification and Analytical Procedures) และข้อกำหนดคุณภาพของ  
วัตถุดิบ (drug substance specification) อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า  
มาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่  
6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และในกรณีที่มีการตรวจวิเคราะห์  
แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพรายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงด้วย

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับปากกาสำหรับฉีด

.....  
นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

.....  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

.....  
นางสาววิรัชกร แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจัดเรียงลำดับเอกสาร ระบุหมายเลขเอกสาร (index) ตามลำดับหัวข้อเพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

##### 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

###### 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

###### 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

###### 4.1.3 กรณีไม่ใช่วิทยาต้นแบบให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

###### 4.1.4 เอกสารยืนยันการเป็นชีววัตถุ

##### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

###### 4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นข้อเสนอ

###### 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นข้อเสนอ

##### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

###### 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

###### 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

###### 4.3.3 ผลการศึกษา long term stability และ in use stability

###### 4.3.4 ไม่รับยื่นยาที่ขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี นับถึงวันที่ยื่นเสนอราคา

##### 4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

.....  
นางสาวสุภาวีกา เผ่าเจริญ

ประธานกรรมการ

.....  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์

กรรมการ

.....  
นางสาววิรัชกร แทบิรสุทธิกุล

กรรมการ

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุบิของผู้ผลิตวัตถุบิที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 4.5.5 บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีระบบการจัดส่งยาและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practice และ Good Storage Practice (Certificated of GDP and GSP) ตลอดห่วงโซ่อุปทาน

4.6 มีเอกสารรับรองความเที่ยงตรงของขนาดยาของปากการุ่นที่ใช้ และผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาและเข็มสำหรับการฉีดอินซูลินให้เพียงพอกับความต้องการของผู้ซื้อตลอดอายุสัญญาโดยไม่มีมูลค่า

4.7 กรณีที่ผู้ชนะเสนอราคาไม่ใช่ผู้ขายรายเดิม ผู้ชนะการเสนอราคาต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินเริ่มต้นที่เพียงพอ และบุคลากรแนะนำการใช้ปากกาใหม่ เมื่อเริ่มใช้ยาของผู้ขายรายใหม่

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก: เกณฑ์คุณภาพ : ราคา เป็น ๗๐ : ๓๐

.....  
S. miron

นางสาวสุภาวিতา เผ่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

.....  
Umk

นายอนพัทย์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

.....  
๐๒

นางสาววิรัชกร แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

เห็นชอบ

.....  
Z

(นายสมเกียรติ อัครโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินธโร อุทิศ

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 ml  
cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                             | คะแนน     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ก. เกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา</b>                                                                                                                                                                                                                                          | <b>30</b> |
| 1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (5 คะแนน)                                                                                                         | 10        |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] ของวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ (10 คะแนน) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (10 คะแนน)                                                                                                                         | 20        |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)                                                                                                                                                                                                                       | 20        |
| 4) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์: การศึกษาแสดงว่าการศึกษาและเอกสารที่แสดงว่าเทียบเท่ายา ต้นแบบ ตามข้อกำหนดของ EMA, US FDA หรือ Asean (10 คะแนน), ผ่านการรับรองด้วยการ บรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (7 คะแนน), มีประสบการณ์การใช้ (3 คะแนน) การศึกษาทางคลินิก (5 คะแนน) | 25        |
| 5) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานและเอื้อประโยชน์ต่อผู้ป่วย                                                                                                                                                                                                     | 5         |
| <b>ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิตยา</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>15</b> |
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]: GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) (5 คะแนน), GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) (5 คะแนน)                                                                                 | 10        |
| 2) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]                                                                                                                          | 5         |
| <b>ค. เกณฑ์การส่งเสริมการขาย</b>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>5</b>  |
| เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา                                                                                                                                                                                                                                              | 5         |
| คะแนนรวม                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100       |

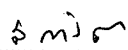
เห็นชอบ



(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินธโร อุทิศ  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

  
นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

  
นางสาววิรรong แท้บริสุทธิกุล  
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ |                                                                                                                                                                           | คะแนนเต็ม | ชื่อการค้า |  |  |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--|--|
| ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ |                                                                                                                                                                           | 80        |            |  |  |
| 1                              | มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)                                | 10        |            |  |  |
|                                | 1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                  | 5         |            |  |  |
|                                | 1.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                    | 5         |            |  |  |
|                                | 1.1.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                        |           |            |  |  |
|                                | 1.1.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)                                                                                                              | 5         |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด                                                                                                                                | 5         |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา                                                                                                             | 4         |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง USP 34, BP 2011, Ph.Eur.7 (2010), IP 4, TP 2 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา                                                                                          | 1         |            |  |  |
|                                | 1.1.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization ได้แก่ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int. | 5         |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด                                                                                                                    | 5         |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า                                                                                                                  | 2         |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ                                                                                                       | 2         |            |  |  |
|                                | 4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ                                                                                                       | 1         |            |  |  |
|                                | 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                | 5         |            |  |  |
|                                | 1.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                    | 5         |            |  |  |
|                                | 1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                        | 5         |            |  |  |
|                                | 1.2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)                                                                                                              | 5         |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับล่าสุด                                                                                                                                | 5         |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา                                                                                                             | 4         |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง USP 34, BP 2011, Ph.Eur. 2010, IP 4, TP 2 ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา                                                                                             | 1         |            |  |  |
|                                | 1.2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)                                                                                                       | 5         |            |  |  |
|                                | 1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด                                                                                                                    | 5         |            |  |  |
|                                | 2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า                                                                                                                  | 2         |            |  |  |
|                                | 3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ                                                                                                       | 2         |            |  |  |
|                                | 4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ                                                                                                       | 1         |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

.....  
นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ

ประธานกรรมการ

.....  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์

กรรมการ

.....  
นางสาววิรัชกร แทบวิสุทธิกุล

กรรมการ



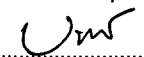
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL  
cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                          |                                                                                                                                                                                               | คะแนนเต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|--|
|                                                         |                                                                                                                                                                                               |            |            |  |  |
| 2                                                       | ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]                                                                                                                    | 20         |            |  |  |
|                                                         | 2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ [CoA of Active Pharmaceutical Ingredient (API)]                                                                                         | 10         |            |  |  |
|                                                         | 2.1.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                    | 2.5        |            |  |  |
|                                                         | 1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน                                                                                                                                                                    | 2.5        |            |  |  |
|                                                         | 2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง                                                                                                                                       | 0          |            |  |  |
|                                                         | 3) ไม่แสดง                                                                                                                                                                                    | ไม่พิจารณา |            |  |  |
|                                                         | 2.1.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                             | 7.5        |            |  |  |
|                                                         | 1) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description, apperance, และ identification                     | 7.5        |            |  |  |
|                                                         | 3) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description, apperance, และ identification | 3          |            |  |  |
|                                                         | 5) ไม่ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer                                                                                                                    | ไม่พิจารณา |            |  |  |
|                                                         | 2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป [CoA of Analysis of Finished Product]                                                                                                           | 10         |            |  |  |
|                                                         | 2.2.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ยาสำเร็จรูป และตัวอย่างยาที่นำมาแสดง <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                      | 2.5        |            |  |  |
|                                                         | 1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน                                                                                                                                                                    | 2.5        |            |  |  |
| 2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง | 0                                                                                                                                                                                             |            |            |  |  |
| 3) ไม่แสดง                                              | ไม่พิจารณา                                                                                                                                                                                    |            |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

  
นางสาวสุภาวिता เป่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

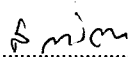
  
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

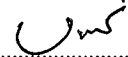
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL  
cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ |                                                                                                                                                                                             | คะแนนเต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|--|
|                                |                                                                                                                                                                                             |            |            |  |  |
|                                | 2.2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ทางเภสัชวิทยาสำเร็จรูป<br><b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                        | 7.5        |            |  |  |
|                                | 1) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลขยกเว้นหัวข้อ Physical description, appearance, และ identification | 7.5        |            |  |  |
|                                | 2) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description, appearance, และ identification                     | 3          |            |  |  |
|                                | 3) ไม่ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ                                                                                                                                       | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 3.                             | การศึกษา Long term stability กรณียาที่ต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                | 20         |            |  |  |
|                                | 3.1 มีการศึกษา Long Term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                     | 10         |            |  |  |
|                                | 1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต                                                                               | 10         |            |  |  |
|                                | 2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต                                                                               | 8          |            |  |  |
|                                | 4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines                                                                                                                             | 2          |            |  |  |
|                                | 6) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability                                                                                                                                                  | ไม่พิจารณา |            |  |  |
|                                | 3.2 มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่ (In used stability study report (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                 | 10         |            |  |  |
|                                | 1) มีผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่อุณหภูมิ > 30 oC คงตัว ≥ 28 วัน                                                                                                                      | 10         |            |  |  |
|                                | 2) มีผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่อุณหภูมิ 25 - 30 oC คงตัว ≥ 28 วัน                                                                                                                   | 6          |            |  |  |
|                                | 3) มีผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ ที่อุณหภูมิ < 25 oC คงตัว ≥ 28 วัน                                                                                                                      | 3          |            |  |  |
|                                | 4) ไม่มี In used stability study                                                                                                                                                            | 0          |            |  |  |
| 4                              | ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                            | 25         |            |  |  |
|                                | 4.1 มีเลขทะเบียนยาสถานะเป็น "คงอยู่" ตามสำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้                                                                                                        |            |            |  |  |
|                                | 1) แสดงทะเบียนยา และมีเลขทะเบียนยาสถานะ "คงอยู่"                                                                                                                                            | ผ่าน       |            |  |  |
|                                | 2) ไม่แสดงทะเบียนยา หรือมีเลขทะเบียนยาที่มีสถานะเป็น "ยกเลิก"                                                                                                                               | ไม่พิจารณา |            |  |  |
|                                | 4.2 การศึกษาและเอกสารที่แสดงว่าเทียบเท่ายาต้นแบบ ตามข้อกำหนดของ EMA, US FDA หรือ Asean <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                            | 10         |            |  |  |
|                                | 4.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                                      | 10         |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

  
นางสาวสุภาวดี เผ่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนันท์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

  
นางสาววิรัชกร แทบิสุทธิกุล  
กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                  | คะแนนเต็ม  | ชื่อการค้า |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                 |            |            |  |  |
| 4.2.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                     | 10         |            |  |  |
| 4.2.2.1 รายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                                               | 7          |            |  |  |
| 1) มีรายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ตามข้อกำหนดของ EMA, US FDA หรือ Asean                                                                                                                                      | 7          |            |  |  |
| 2) มีรายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ แต่ไม่เป็นไปตาม ตามข้อกำหนดของ EMA, US FDA หรือ Asean                                                                                                                      | 0          |            |  |  |
| 3) ไม่มีรายงานการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ                                                                                                                                                                         | ไม่พิจารณา |            |  |  |
| 4.2.1.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                        | 3          |            |  |  |
| 1) มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ในต่างประเทศ                                                                               | 3          |            |  |  |
| 2) ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ในต่างประเทศ                                                                            | 0          |            |  |  |
| 3) หากทำการศึกษาเทียบเท่ายาต้นแบบในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา                                                                                               | 3          |            |  |  |
| 4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>                                                                                                                                 | 7          |            |  |  |
| 4.3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานี้ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ | 7          |            |  |  |
| 4.3.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ได้รับการบรรจุลงในเอกสารดังต่อไปนี้ และยังคงสถานะในการรับรอง <b>เลือกได้หลายข้อแต่คะแนนไม่เกิน 7</b>                                                                                   | 7          |            |  |  |
| 1) มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book                                                                                                  | 7          |            |  |  |
| 2) ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)                                                                                                                                                           | 7          |            |  |  |
| 3) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Orange Book)                                                                     | 7          |            |  |  |
| 4) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green Book)                                                                                                                            | 3          |            |  |  |
| 5) ไม่มีข้อมูล                                                                                                                                                                                                  | 0          |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

.....  
 นางสาวสุภาวดี เผ่าเจริญ  
 ประธานกรรมการ

.....  
 นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
 กรรมการ

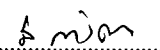
.....  
 นางสาววิรัชกร แทบบริสุทธิกุล  
 กรรมการ

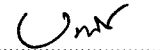
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 ml  
cartridge

| เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                       | คะแนน<br>เต็ม | ชื่อการค้า |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|--|--|
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                       |               |            |  |  |
| 4.4                                                                                                                  | มีประสบการณ์ในการใช้ยา                                                                                                                                                                                                                | 3             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 1) มีประสบการณ์ในการใช้ยาที่ดีในปัจจุบัน ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ (UHosNet) หรือประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลหลวงพ่อดำวัดก๊วก และไม่มีปัญหาด้านคุณภาพและบริการ อย่างน้อย 1 ปี(ยื่นเอกสารการคงอยู่ในรพ. ดังกล่าวของปี 2567-2568) | 3             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 2) ไม่มีข้อมูล                                                                                                                                                                                                                        | 0             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 4.5 มีรายงานการศึกษาด้านเภสัชวิทยาเบื้องต้นถึงประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ และลงพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ                                                              | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 1) มี                                                                                                                                                                                                                                 | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 2) ไม่มี                                                                                                                                                                                                                              | 0             |            |  |  |
| 5                                                                                                                    | คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานและเอื้อประโยชน์ต่อผู้ป่วย                                                                                                                                                                   | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 5.1 วิธีในการใช้ปากกาฉีดอินซูลินที่เอื้อต่อความสะดวกของผู้ป่วย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                   | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 1) วิธีการฉีดยาด้วยปากกาใช้การกด / สามารถปรับขนาดยาได้ครั้งละ 1 unit / สามารถปรับขนาดยาโดยการหมุน ไป-กลับ ได้ หากมีการปรับขนาดยาผิด (มีคุณสมบัติครบทั้ง 3 ข้อ)                                                                        | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 2) วิธีการฉีดยาด้วยปากกาใช้การกด / สามารถปรับขนาดยาได้ครั้งละ 1 unit / สามารถปรับขนาดยาโดยการหมุน ไป-กลับ ได้ หากมีการปรับขนาดยาผิด (มีคุณสมบัติ 2 ใน 3 ข้อ)                                                                          | 3             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 3) วิธีการฉีดยาด้วยปากกาใช้การกด / สามารถปรับขนาดยาได้ครั้งละ 1 unit / สามารถปรับขนาดยาโดยการหมุน ไป-กลับ ได้ หากมีการปรับขนาดยาผิด (มีคุณสมบัติ 1 ใน 3 ข้อ)                                                                          | 1             |            |  |  |
| รวมคะแนน ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                       | 80            |            |  |  |
| ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา                                                                |                                                                                                                                                                                                                                       | 15            |            |  |  |
| 1.                                                                                                                   | มาตรฐานโรงงานผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP))                                                                                                                                           | 10            |            |  |  |
|                                                                                                                      | 1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง                                                                                                                                                      | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP                                                                                                                                                            | 5             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 2) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API                                                                                                                                                                | 4             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 3) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน                                                                                                                                                                         | 1             |            |  |  |
|                                                                                                                      | 4) ไม่เข้าเกณฑ์ข้อ 1, 2, 3                                                                                                                                                                                                            | 0             |            |  |  |
| 5) ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ |                                                                                                                                                                                                                                       | ไม่พิจารณา    |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

  
นางสาวสุภาวดี เป่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

  
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล  
กรรมการ

insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge

๖๖



.....

นางสาววิรัชกร แท้บริสุทธิ์กุล

กรรมการ



## ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

ชื่อโครงการ ยา อินซูลิน จำนวน ๒ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
เงินงบประมาณโครงการ ๓,๒๐๕,๘๐๐.๐๐ บาท (สามล้านสองแสนห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน)  
ราคากลาง ๓,๒๑๐,๓๒๑.๐๐ บาท (สามล้านสองแสนหนึ่งหมื่นสามร้อยยี่สิบเอ็ดบาทถ้วน)

### ๒. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

### ๓. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ซึ่งผู้จะซื้อจะ  
ออกใบสั่งซื้อสินค้าในแต่ละคราว และผู้จะขายจะส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ ภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับ  
ใบสั่งซื้อ

### ๔. การทำสัญญาซื้อ

สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

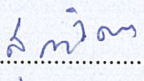
### ๕. อัตราค่าปรับ

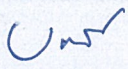
ค่าปรับ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ บาท ต่อวัน ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

### ๖. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ

  
นางสาวสุภาวิตา เผ่าเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์  
กรรมการ

  
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิกุล  
กรรมการ

เห็นชอบ



(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อดำศักดิ์ ชุตินธโร อุทิศ  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

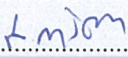
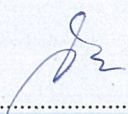


ใบแสดงรายละเอียดรายการสินค้าหรือบริการ  
โรงพยาบาลหลวงพ่อดำ ชูติโนโร อุทิศ

ชื่อโครงการ : ยา อินซูลิน จำนวน ๒ รายการ  
วิธีการจัดหา : ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
ประเภทการจัดหา : ซื้อ

| ชื่อสินค้าหรือบริการ                                                                                                                        | งบประมาณ     | ราคากลาง (ราคาอ้างอิง) |                | แหล่งที่มา                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             |              | ราคารวม                | ราคา/<br>หน่วย |                                                    |
| ยา insulin human ๓๐<br>iu/๑ mL + isophane<br>insulin ๗๐ iu/๑ mL<br>suspension for<br>injection, ๓ mL<br>cartridge จำนวน<br>๓๑,๕๐๐ cartridge | ๒,๔๕๗,๐๐๐.๐๐ | ๒,๔๖๐,๔๖๕.๐๐           | ๗๘.๑๑          | ราคาจากประกาศ<br>คณะกรรมการพัฒนาระบบยา<br>แห่งชาติ |
| ยา isophane insulin<br>๑๐๐ iu/๑ mL<br>suspension for<br>injection, ๓ mL<br>cartridge จำนวน<br>๙,๖๐๐ cartridge                               | ๗๔๘,๘๐๐.๐๐   | ๗๔๙,๘๕๖.๐๐             | ๗๘.๑๑          | ราคาจากประกาศ<br>คณะกรรมการพัฒนาระบบยา<br>แห่งชาติ |
| รวม                                                                                                                                         | ๓,๒๐๕,๘๐๐.๐๐ | ๓,๒๑๐,๓๒๑.๐๐           |                |                                                    |

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

  
นางสาวสุภาวิตา เป่าเจริญ ประธานกรรมการ  
  
นายอนพัทธ์ นิธิธรรมลักษณ์ กรรมการ  
  
นางสาววิรงรอง แท้บริสุทธิ์กุล กรรมการ

เห็นชอบ



(นายสมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหลวงพ่อดำ ชูติโนโร อุทิศ  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร



บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

| ที่ | รายการยา                                                                  | รูปแบบยาและความแรง                                        | หน่วย   | ราคากลางยาต่อ<br>หน่วย<br>(รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)<br>(บาท) | หมายเหตุ |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|----------|
| 5   | Insulin detemir                                                           | sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)             | 1 ค้าง  | 481.50                                                  |          |
| 6   | Insulin glargine                                                          | sterile sol 100 iu/1 ml (10 ml)                           | 1 ไวแอล | 1,791.18                                                |          |
| 7   | Insulin glargine                                                          | sterile sol 300 iu/1 ml (1.5 ml/pre-filled pen)           | 1 ค้าง  | 722.25                                                  |          |
| 8   | Insulin glulisine                                                         | sterile sol 100 iu/1 ml ( 3 ml/pre-filled pen)            | 1 ค้าง  | 181.69                                                  |          |
| 9   | Insulin lispro                                                            | sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)                            | 1 หลอด  | 176.55                                                  |          |
| 10  | Soluble insulin<br>(Neutral insulin; insulin injection)                   | sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)                            | 1 หลอด  | 75.33                                                   |          |
| 11  | Soluble insulin<br>(Neutral insulin; insulin injection)                   | sterile sol 100 iu/1 ml (10 ml)                           | 1 ไวแอล | 125.00                                                  |          |
| 12  | Isophane insulin<br>(NPH; Isophane protamine insulin)                     | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml)                           | 1 หลอด  | 78.11                                                   |          |
| 13  | Isophane insulin<br>(NPH; Isophane protamine insulin)                     | sterile susp 100 iu/1 ml (10 ml)                          | 1 ไวแอล | 125.00                                                  |          |
| 14  | Insulin aspart 30% +<br>Insulin aspart protamine 70%                      | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml)                           | 1 หลอด  | 176.55                                                  |          |
| 15  | Insulin aspart 30% +<br>Insulin aspart protamine 70%                      | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)            | 1 ค้าง  | 317.79                                                  |          |
| 16  | Insulin lispro 25% +<br>Insulin lispro protamine 75%                      | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml)                           | 1 หลอด  | 176.55                                                  |          |
| 17  | Insulin lispro 25% +<br>Insulin lispro protamine 75%                      | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)            | 1 ค้าง  | 317.79                                                  |          |
| 18  | Insulin lispro 50% +<br>Insulin lispro protamine 50%                      | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)            | 1 ค้าง  | 321.00                                                  |          |
| 19  | Insulin lispro 50% +<br>Insulin lispro protamine 50%                      | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml/1 cartridge)               | 1 หลอด  | 176.55                                                  | 4        |
| 20  | Biphasic isophane insulin<br>(Soluble insulin 30% + Isophane insulin 70%) | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml)                           | 1 หลอด  | 78.11                                                   |          |
| 21  | Biphasic isophane insulin<br>(Soluble insulin 30% + Isophane insulin 70%) | sterile susp 100 iu/1 ml (10 ml)                          | 1 ไวแอล | 125.00                                                  |          |
| 22  | Biphasic isophane insulin<br>(Soluble insulin 50% + Isophane insulin 50%) | sterile susp 100 iu/1 ml (3 ml)                           | 1 หลอด  | 114.00                                                  |          |
| 23  | Insulin degludec 70%+ insulin aspart 30%                                  | sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)             | 1 ค้าง  | 770.40                                                  |          |
| 24  | Insulin degludec + Liraglutide                                            | sterile sol (100 iu+3.6 mg)/1 ml<br>(3 ml/pre-filled pen) | 1 ค้าง  | 1,605.00                                                |          |

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม

3 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว