เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา	คะแนน
๑. เกณฑ์บริการหลังการขาย	๖
๒. เกณฑ์ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น	๕๔
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP)]	
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]	
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	
๔) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	
๕) ผลพิสูจน์คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา (Clinical trial)	
๖) ผลพิสูจน์คุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาในโรงเรียนแพทย์	
๗) ผลพิสูจน์คุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลพะเยา	
คะแนนรวม	๖๐

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะของยา

๑.....ประธานกรรมการ

๒.....กรรมการ

๓.....กรรมการ