

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Erythropoietin (Epoetin) alfa ๔๐๐๐ IU powder and solvent for solution for injection
(GPU: ๖๙๐๔๑๘)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลอุทัยธานี

.....

๑. ชื่อยา Erythropoietin (Epoetin) alfa ๔๐๐๐ IU powder and solvent for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป


- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หลังละลายด้วยตัวทำละลายได้สารละลายใส สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา recombinant human erythropoietin (epoetin) alfa ๔๐๐๐ IU ใน ๑ หน่วยภาชนะบรรจุ
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

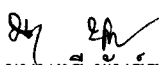
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เท่าเทียมหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีเป็นยาที่ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official) ต้องแสดงหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับ ตามรูปแบบยาที่ได้จดทะเบียนฯ

หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร ๑) finish product specification ๒) drug substance specification และ ๓) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง เอกสารทั้ง ๓ รายการ ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/-กรณีที...

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ กรณีบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผล จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารฉบับที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้


๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

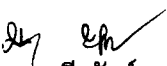
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี


๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

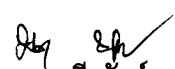

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)



(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/๔.๒.๒ กรณียา...

- ๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- ๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ [*** กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***]
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี
- ๔.๓.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (in-use stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา มาแสดง
- ๔.๓.๖ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรอง ว่ารับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/๔.๕.๔ กรณีที่...

- ๔.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย
ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการ
เสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า
ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good
Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ
- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็น
ยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
 - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
 - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ
ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น
- ๔.๖.๒ สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
- ๔.๖.๓ สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับ
ผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวง
สาธารณสุข
 - ๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคา
 - ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/๔.๘.๔ กรณีพบ...

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘.๕ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลอุทัยธานี ได้พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลอุทัยธานีจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

๔.๘.๖ กรณีพบปัญหาอื่นใด ซึ่งพิจารณาแล้วว่า เกิดความเสียหายต่อราชการ

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใด ๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

๔.๑๑ กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคา และเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (price)	๓๐	คะแนน
ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐	คะแนน
รวม	๑๐๐	คะแนน


๑. ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

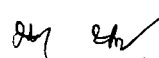
ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา


๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๓ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐	คะแนน
๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๓๐	คะแนน
๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๔๐	คะแนน
รวม	๑๐๐	คะแนน


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
/ตัวแปรหลัก...

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

๒.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

- (ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products
- (ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม ๑ ถึง เล่มปัจจุบัน
- (ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙ ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)


- (ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ เช่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ
- (ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

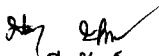
๒.๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)


๒.๓.๑ Package and Label

ยาเม็ด

- (ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด
- (ข) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่น ๆ ได้


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/(ค) กรณียา...

(ค) กรณียาเม็ดต้องหักแบ่ง เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ และมีผลการทดสอบคุณภาพของการหักแบ่งเม็ดยา

(ง) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

ยาฉีด

(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้

(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา / ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp

(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

ยารูปแบบอื่นๆ

(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อย ที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้

(ข) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (tamper proof packaging)

(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุก ๆ หน่วยย่อย ต้องป้องกันแสงได้

๒.๓.๒ การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา

(ก) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาดั้งแบบและมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศการพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)

(ข) มีข้อมูลการศึกษา degradation product หรือ related substance ตาม Asian guideline on stability of drug product ตลอดอายุของยา

๒.๓.๓ อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง ฯลฯ


การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทาง ดังนี้

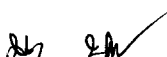
กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ ๒.๑ เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้


(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <https://website.bdn.go.th/th/greenbook> หรือ Green Book Mobile Application ทั้งในระบบ IOS และระบบ Android


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

(๓) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MR Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ และเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ ๒.๒

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MR Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MR Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อ ห้องปฏิบัติการ ของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf

กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ ๒.๓

ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาและเอกสารที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุในข้อ ๒.๓.๑ - ๒.๓.๓


การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาสรุปลเป็นตารางได้ ดังนี้

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐
๒. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๓๐
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๔๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)



(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

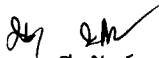
๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)


หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. WHO List of Prequalified Medicinal Products	๑๐๐
๒. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	๑๐๐
๓. ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี	๑๐๐

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้ ยาเม็ด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	๑๐๐
- Assay or Potency	๒๐
- Identification	๒๐
- Uniformity of dosage units	๒๐
- Dissolution	๒๐
- Impurities	๒๐
ยาฉีด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	๕๐
- Identification	๒๐
- Uniformity of dosage units	๕
- Impurities	๕
- Bacterial endotoxin	๕
- Sterility test	๕
- pH	๕
- Particulate matter	๕
- Volume in container	๕
- Constituted solution	๕
๒. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐


(นายพรธรรม ชุคักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
/๒.๓ ตัวแปรรอง...

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
๒.๓.๑ Package and Label	๘๐
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด	๒๐
(ข) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่น ๆ ได้	๒๐
(ค) กรณียาเม็ดต้องหักแบ่ง เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ และมีผลการทดสอบคุณภาพของการหักแบ่งเม็ดยา	๒๐
(ง) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้	๒๐
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้	๓๐
(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา / ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	๒๕
(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้	๒๕
ยารูปแบบอื่น ๆ	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อยที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้	๓๐
(ข) บรรจุภัณฑ์ที่มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (tamper proof packaging)	๒๕
(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุก ๆ หน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้	๒๕
๒.๓.๒ การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา	๒๐
(ก) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบและมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	๑๐
(ข) มีข้อมูลการศึกษา degradation product หรือ related substance ตาม Asian guideline on stability of drug product ตลอดอายุของยา	๑๐


✓
(นายพรธรรม ชุคคัต)

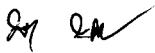
dy SA ✓
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

ชช
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

๒.๓.๓ อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน	๑๐๐
เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (penfill) เครื่องช่วยพ่นยา (spacer) ฯลฯ	
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	๔๐
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็ก มีความคม spacer ขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	๓๐
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	๓๐

หมายเหตุ กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ ๒.๓.๓ ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ ๒.๓ เป็น ๒๐๐ คะแนน แล้วคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน เท่ากัน


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)