

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Vildagliptin ๕๐ mg tablet
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ชื่อยา Vildagliptin ๕๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Vildagliptin ๕๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Vildagliptin ๕๐ mg tablet

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|-----------------------------|--|
| ๑ | Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒ | Assay | ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Vildagliptin |
| ๓ | Impurities | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔ | Dissolution* | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕ | Uniformity of dosage units* | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

หมายเหตุ - * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น


ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้ หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ


๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

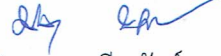
๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข


(นายจิระ พังพวงษ์ศักดิ์)


(นางอรรณยา สิงห์ศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย
ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการ
เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับ
ผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวง
สาธารณสุข

๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคา

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price) ๓๐ คะแนน

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ๗๐ คะแนน

รวม ๑๐๐ คะแนน

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๔ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรองที่ ๑ มาตรฐานโรงงานผลิต ๑๐ คะแนน

ตัวแปรรองที่ ๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ ๓๐ คะแนน

ตัวแปรรองที่ ๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ๓๐ คะแนน

ตัวแปรรองที่ ๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ๓๐ คะแนน

รวม ๑๐๐ คะแนน

ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. ราคาที่เสนอราคา | ๓๐ |
| ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๗๐ |
| รวมทั้งหมด | ๑๐๐ |

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. มาตรฐานโรงงานผลิต | ๑๐ |
| ๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๓๐ |
| ๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ๓๐ |
| ๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐ |
| รวมทั้งหมด | ๑๐๐ |



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities | ๑๐๐ |
| (ข) GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | ๑๐๐ |

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒: มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products | ๑๐๐ |
| (ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) | ๑๐๐ |
| (ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย | ๑๐๐ |
| (ง) ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | ๑๐๐ |

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ | ๑๐๐ |
| (ข) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories | ๑๐๐ |

๒.๔ ตัวแปรรองที่ ๔: คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) |
|---|----------------|
| (ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product | ๓๐ |
| (ข) Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) | ๒๐ |
| (ค) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่อยย่อย/บรรจุภัณฑ์แยกบรรจุทุก ๆ หน่อย ย่อย | ๒๐ |
| (ง) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด | ๑๕ |
| (จ) imprint code บนเม็ดยา | ๑๕ |

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทางดังนี้

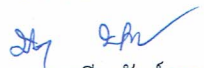
(ก) กรณีมาตรฐานโรงงานผลิต ข้อ ๒.๑ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน
PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่
<https://www.picscheme.org/en/members>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรณยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

(ข) กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ ๒.๒ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(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 เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://dmsc๒.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa๓๐/index.stm>


(๓) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้


(๔) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของ ห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

(ค) กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ ๒.๓

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน 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 สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id๑xx=๐&id๒xx=๐&id๓xx=Medical+Testing%๓A+ISO+๑๕๑๘๙&id๔xx=๐&pagenum=๑>


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

(ง) กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ ๒.๔

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพทางยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่ อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๖. หมายเหตุ

- กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ อ้างอิงตามตำรับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) คือ USP ๓๙ ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล


- กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม general requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet รูปแบบ Capsule และ รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
ยา Donepezil HCl orodispersible tab ๑๐ mg
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ชื่อยา Donepezil hydrochloride ๑๐ mg orally disintegrating tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก
๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Donepezil hydrochloride ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๓.๑. Finished product specification: Donepezil hydrochloride orally disintegrating tablet USP ๓๙

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|--|---|
| ๑ | Identification - Ultraviolet absorption - HPLC | Meet the requirement Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๓.๐ - ๑๐๗.๐ % of the labeled amount of Donepezil hydrochloride |
| ๓ | Disintegration time | Not more than ๖๐ seconds |
| ๔ | Dissolution* | Not less than ๘๐ % (Q) of the labeled amount of Donepezil hydrochloride is dissolved in ๓๐ minutes |
| ๕ | Uniformity of dosage units* | Meet the requirement |
| ๖ | Organic Impurities - Desbenzyl donepezil - Donepezil open ring - Donepezil N-oxide - Individual unspecified degradation impurity - Total impurities | Not more than ๐.๕ % Not more than ๐.๕ % Not more than ๐.๕ % Not more than ๐.๒ % Not more than ๑.๐ % |


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๓.๒ Drug substance specification: Donepezil hydrochloride USP ๓๙

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|---|---|
| ๑ | Identification - Infrared absorption - HPLC - Chloride | Meet the requirement Meet the requirement Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % of Donepezil hydrochloride (on the anhydrous basis) |
| ๓ | Heavy metal | Not more than ๒๐ ppm |
| ๔ | Residue on ignition | Not more than ๐.๑ % |
| ๕ | Organic impurities Note: เลือก Procedure ๑ หรือ Procedure ๒ ตามวิธีสังเคราะห์แล้วแต่กรณี <u>Procedure ๑</u> - Desbenzyl donepezil - Hydroxydonepezil - Donepezil related compound A - Any individual unspecified impurity - Total impurities <u>Procedure ๒</u> - Desbenzyl donepezil - Donepezil alkene pyridine N-oxide - Donepezil-N-oxide - Donepezil pyridine analog (DPMI) - ๓-Hydroxydonepezil - Hydroxydonepezil - Donepezil quaternary salt (donepezilbenzyl) - Donepezil related compound A - Donepezil indene (dehydrodeoxy donepezil) - Deoxydonepezil - Any individual unspecified impurity - Total impurities | Not more than ๐.๒ % Not more than ๐.๒ % Not more than ๐.๑ % Not more than ๐.๑ % Not more than ๑.๐ % Not more than ๐.๒ % Not more than ๐.๑๕ % Not more than ๐.๑ % Not more than ๐.๑๕ % Not more than ๐.๑๕ % Not more than ๐.๒ % Not more than ๐.๑๕ % Not more than ๐.๑ % Not more than ๐.๑๕ % Not more than ๐.๑ % Not more than ๑.๐ % |


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|---------------------|--|
| ๖ | Water determination | Not more than ๐.๔ % (anhydrous form) Not more than ๗.๐ % (anhydrous form-I) Not more than ๗.๐ % (monohydrate form) |

- หมายเหตุ - * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance และใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้ หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ


๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข


๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ศัน)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตนี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยานิตที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price) ๓๐ คะแนน

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ๗๐ คะแนน

รวม ๑๐๐ คะแนน

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๔ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรองที่ ๑ มาตรฐานโรงงานผลิต ๑๐ คะแนน


ตัวแปรรองที่ ๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ ๓๐ คะแนน


ตัวแปรรองที่ ๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ๓๐ คะแนน

ตัวแปรรองที่ ๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ๓๐ คะแนน

รวม ๑๐๐ คะแนน


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ศรณ์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้
ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. ราคาที่เสนอราคา | ๓๐ |
| ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๗๐ |
| รวมทั้งหมด | ๑๐๐ |

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. มาตรฐานโรงงานผลิต | ๑๐ |
| ๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๓๐ |
| ๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ๓๐ |
| ๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐ |
| รวมทั้งหมด | ๑๐๐ |

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities | ๑๐๐ |
| (ข) GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | ๑๐๐ |

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒: มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)


| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products | ๑๐๐ |
| (ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) | ๑๐๐ |
| (ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย | ๑๐๐ |
| (ง) ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | ๑๐๐ |

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ | ๑๐๐ |
| (ข) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories | ๑๐๐ |


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๒.๔ ตัวแปรครั้งที่ ๔: คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product | ๓๐ |
| (ข) Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) | ๒๐ |
| (ค) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่อยย่อย/บรรจุภัณฑ์แยกบรรจุทุก ๆ หน่อยย่อย | ๒๐ |
| (ง) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด | ๑๕ |
| (จ) imprint code บนเม็ดยา | ๑๕ |

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทางดังนี้

(ก) กรณีมาตรฐานโรงงานผลิต ข้อ ๒.๑ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่ <https://www.picscheme.org/en/members>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ ๒.๒ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(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 เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://dmsc๒.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa๓๐/index.stm>

(๓) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


- (๔) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา
- (ค) กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ ๒.๓
ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน 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 สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id๑xx=๐&id๒xx=๐&id๓xx=Medical+Testing%๓A+ISO+๑๕๑๘๙&id๔xx=๐&pagenum=๑>
- (ง) กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ ๒.๔
(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพทางยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่ อุณหภูมิ ๓๐±๒ °C ความชื้นสัมพัทธ์ ๗๕±๕ %RH
(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๖. หมายเหตุ

- กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official) ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ อ้างอิงตามตำรับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) คือ USP ๓๙ ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล
- กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official)
ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม general requirement
ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet รูปแบบ Capsule และ รูปแบบ Injection
(Parenteral preparations)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Donepezil HCl SR tab ๒๓ mg
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ชื่อยา Donepezil hydrochloride ๒๓ mg prolonged-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Donepezil hydrochloride ๒๓ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ivo ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification: Donepezil hydrochloride tablet USP

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|--|---|
| ๑ | Identification - Ultraviolet absorption - HPLC | Meet the requirement Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๐.๐ % - ๑๑๐.๐ % of the labeled amount of Donepezil hydrochloride |
| ๓ | Dissolution* | Meet the requirement |
| ๔ | Uniformity of dosage units* | Meet the requirement |
| ๕ | Impurities | Meet the requirement |

๓.๒ Drug substance specification: Donepezil hydrochloride USP

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|---|--|
| ๑ | Identification - Infrared absorption - HPLC - Chloride | Meet the requirement Meet the requirement Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % of donepezil hydrochloride (on the anhydrous basis) |
| ๓ | Residue on ignition | Not more than ๐.๑ % |
| ๔ | Impurities | Meet the requirement |
| ๕ | Water determination | Not more than ๐.๔ % (anhydrous form) Not more than ๗.๐ % (anhydrous form-I) Not more than ๗.๐ % (monohydrate form) |

หมายเหตุ - * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียด

(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

ผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance และใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


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

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรชยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- ๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตนี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

| | |
|---|------------------|
| ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price) | ๓๐ คะแนน |
| ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๗๐ คะแนน |
| รวม | ๑๐๐ คะแนน |

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๔ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

| | |
|--|------------------|
| ตัวแปรรองที่ ๑ มาตรฐานโรงงานผลิต | ๑๐ คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ ๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๓๐ คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ ๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ๓๐ คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ ๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐ คะแนน |
| รวม | ๑๐๐ คะแนน |



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้
ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. ราคาที่เสนอราคา | ๓๐ |
| ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๗๐ |
| รวมทั้งหมด | ๑๐๐ |

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. มาตรฐานโรงงานผลิต | ๑๐ |
| ๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๓๐ |
| ๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ๓๐ |
| ๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐ |
| รวมทั้งหมด | ๑๐๐ |

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities | ๑๐๐ |
| (ข) GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | ๑๐๐ |

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒: มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)


| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products | ๑๐๐ |
| (ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) | ๑๐๐ |
| (ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย | ๑๐๐ |
| (ง) ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | ๑๐๐ |

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน (ร้อยละ) |
|---|----------------|
| (ก) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ | ๑๐๐ |
| (ข) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories | ๑๐๐ |


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรทยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๒.๔ ตัวแปรครั้งที่ ๔: คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| (ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product | ๓๐ |
| (ข) Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) | ๒๐ |
| (ค) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่อยย่อย/บรรจุภัณฑ์แยกบรรจุทุก ๆ หน่อยย่อย | ๒๐ |
| (ง) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด | ๑๕ |
| (จ) imprint code บนเม็ดยา | ๑๕ |

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรอง มีแนวทางดังนี้

(ก) กรณีมาตรฐานโรงงานผลิต ข้อ ๒.๑ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่ <https://www.picscheme.org/en/members>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ ๒.๒ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

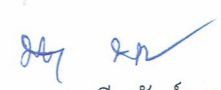
(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc๒.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa๓๐/index.stm>

(๓) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

(๔) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

(ค) กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ ๒.๓

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน 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 สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?idxx=๐&id๒xx=๐&id๓xx=Medical+Testing%๓A+ISO+ ๑๕๑๘๙&id๔xx=๐&pagenum=๑>


(ง) กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ ๒.๔


(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพทางยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ 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


(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๖. หมายเหตุ

- กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official) ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ อ้างอิงตามตำรับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) คือ USP ๓๙ ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย


(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล
- กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official)
ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม general
requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet รูปแบบ Capsule และ
รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล



(นายจิระ พัฒนพงษ์ศักดิ์)



(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)