

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยากลุ่มลดอาการอักเสบและฆ่าเชื้อ จำนวน ๖ รายการ

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) ได้รับอนุมัติ ให้ดำเนินการ จัดซื้อยากลุ่มลดอาการอักเสบและฆ่าเชื้อ จำนวน ๖ รายการ ดังนี้

๑. Prednisolone ๑g/๑๐๐mL eye drops, suspension จำนวน ๒๔,๐๐๐ ขวด
๒. Loteprednol ๕mg/mL eye drops, suspension จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด
๓. Nepafenac ๑๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, suspension จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด
๔. Diclofenac sodium ๑๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution จำนวน ๑๖,๐๐๐ ขวด
๕. Levofloxacin ๕๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
๖. Moxifloxacin ๕๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการ รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

๒.๒ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอและเพิ่มศักยภาพในการให้บริการผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติ บุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของ นิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามเอกสารแนบท้าย

๕. กำหนดเวลา...

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบ ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) พิจารณาต่อรายการประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price) น้ำหนัก ๓๐%

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก ๗๐%

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงิน ๖,๖๖๗,๗๖๐ บาท (หกล้านหกแสนหกหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล

๘. งานวัดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยตามระบุ เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่โรงพยาบาล ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Prednisolone 1g/100mL eye drops, suspension

1. ชื่อ Prednisolone 1g/100mL eye drops, suspension

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสารละลายแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา
- 2.2 ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Prednisolone 10 mg
- 2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ
- 2.4 บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 %LA
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
 - 3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา...

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลวรรณ โจนเนื่องนิตย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 30%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 70%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ หรือ $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ หรือทำการศึกษาที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/35\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการใช้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์) (นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล) (นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสบการณ์ในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

☐ เป็นที่น่าพอใจ.....

☐ ประเมินไม่ได้.....

☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....

☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

☐ มาก

☐ ปานกลาง

☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

☐ ไม่พบ

☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Loteprednol 5mg/mL eye drops, suspension

1. ชื่อ Loteprednol 5mg/mL eye drops, suspension

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสารละลายแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา
- 2.2 ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Loteprednol 5 mg
- 2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ
- 2.4 บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. pH | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Sterility | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
 - 3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา...

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์)

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 30%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 70%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนฉลากบรรจุภัณฑ์มีข้อมูล ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH หรือ 5°C ± 3°C หรือทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/35% RH ± 5% RH สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการใช้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์) (นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล) (นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสบการณ์ในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

☐ เป็นที่น่าพอใจ.....

☐ ประเมินไม่ได้.....

☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....

☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

☐ มาก

☐ ปานกลาง

☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

☐ ไม่พบ

☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Nepafenac 100mg/100mL eye drops, suspension

1. ชื่อ Nepafenac 100mg/100mL eye drops, suspension

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสารละลายแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา
- 2.2 ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Nepafenac 1 mg
- 2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ
- 2.4 บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Sterility | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
 - 3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา...

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคารอง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตั้งอรรราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคารองตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลวรรณ โจรนเนื่องนิตย์)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 30%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 70%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนฉลากบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH หรือ 5°C ± 3°C หรือทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/35% RH ± 5% RH สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการใช้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์) (นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล) (นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสบการณ์ในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

- ☐ เป็นที่น่าพอใจ.....
- ☐ ประเมินไม่ได้.....
- ☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....
- ☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....
จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย
- ☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....
จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

- ☐ มาก
- ☐ ปานกลาง
- ☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

- ☐ ไม่พบ
- ☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....
(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Diclofenac sodium 100mg/100mL eye drops, solution

1. ชื่อ Diclofenac sodium 100mg/100mL eye drops, solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

2.2 ใน 1 มิลลิตร ประกอบด้วยตัวยา Diclofenac sodium 1 mg

2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ

2.4 บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา

3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา...

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลวรรณ โจรนเนื่องนิตย์)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 30%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 70%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนฉลากบรรจุภัณฑ์มีข้อมูลสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH หรือ 5°C ± 3°C หรือทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/35% RH ± 5% RH สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการใช้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกุลวรรณ โจนเนื่องนิตย์) (นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล) (นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสบการณ์ในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

☐ เป็นที่น่าพอใจ.....

☐ ประเมินไม่ได้.....

☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....

☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

☐ มาก

☐ ปานกลาง

☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

☐ ไม่พบ

☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Levofloxacin 500mg/100mL eye drops, solution

1. ชื่อ Levofloxacin 500mg/100mL eye drops, solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา
- 2.2 ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Levofloxacin 5 mg
- 2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ
- 2.4 บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 107.0 %LA
3. pH	6.2 – 6.8
4. Sterility	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
 - 3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา...

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 30%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 70%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบตัวยาคำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH หรือ 5°C ± 3°C หรือทำการศึกษาที่ 30°C ± 2°C/35% RH ± 5% RH สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการใช้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์) (นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล) (นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสบการณ์ในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

☐ เป็นที่น่าพอใจ.....

☐ ประเมินไม่ได้.....

☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....

☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....

จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

☐ มาก

☐ ปานกลาง

☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

☐ ไม่พบ

☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Moxifloxacin 500mg/100mL eye drops, solution

1. ชื่อ Moxifloxacin 500mg/100mL eye drops, solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

2.2 ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Moxifloxacin 5 mg

2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ

2.4 บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 %LA
3. pH	6.5 – 7.0
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา

3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา...

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลวรรณ โจนเนื่องนิตย์)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 30%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 70%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ หรือ $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ หรือทำการศึกษาที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/35\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการใช้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกุลวรรณ โรจนเนืองนิตย์) (นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล) (นางสาวพรณิศา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสบการณ์ในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

- ☐ เป็นที่น่าพอใจ.....
- ☐ ประเมินไม่ได้.....
- ☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....
- ☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....
จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย
- ☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....
จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

- ☐ มาก
- ☐ ปานกลาง
- ☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

- ☐ ไม่พบ
- ☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....
(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....