

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### ยา จำนวน ๔ รายการ

#### ๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) ได้รับอนุมัติ ให้ดำเนินการจัดซื้อยา จำนวน ๔ รายการ

#### ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

๒.๒ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอและเพิ่มศักยภาพในการให้บริการผู้ป่วย

#### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา จำนวน ๔ รายการ ตามเอกสารแนบท้าย

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) พิจารณาต่อรายการประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price) น้ำหนัก ๔๐%

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก ๖๐%

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงิน ๔,๗๒๗,๐๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนสองหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษี  
อากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายตามปริมาณที่  
กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยตามระบุ เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตาม  
สัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อ  
ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจาก  
วันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วน  
ตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

การรับประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับ  
จากวันส่งมอบ

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## Prednisolone ๑g/๑๐๐mL eye drops, suspension, ๕ mL bottle

๑. ชื่อยา Prednisolone ๑g/๑๐๐mL eye drops, suspension, ๕ mL bottle

## ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

๒.๒ ใน ๑ มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Prednisolone ๑๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ

๒.๔ กรณีขวดบรรจุยาต้องหมุนเจาะรูเพื่อเปิดใช้ ต้องสามารถเปิดใช้ได้โดยง่าย และได้หยดยาที่สม่ำเสมอ

๒.๕ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

## ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ๓.๑ Finished product specification

- |                   |   |
|-------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. Assay          | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% LA                                    |
| ๓. pH             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Sterility      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

## ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่เหมาะสมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกุลวรรณ โจรนเนืองนิตย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 40%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 60%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
<b>1. ฉลากบรรจุภัณฑ์</b>	20	
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบด้วยสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
<b>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</b>	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	
<b>3. คุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
<b>4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ</b>	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
<b>5. ประสบการณ์การใช้ยาและความปลอดภัยของยา</b>	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.....

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Diclofenac sodium ๑๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution, ๕ mL bottle

๑. ชื่อยา Diclofenac sodium ๑๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution, ๕ mL bottle

## ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

๒.๒ ใน ๑ มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Diclofenac sodium ๑ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ

๒.๔ กรณีขวดบรรจุยาต้องหมุนเจาะรูเพื่อเปิดใช้ ต้องสามารถเปิดใช้ได้โดยง่าย และได้หยดยาที่สม่ำเสมอ

๒.๕ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

## ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ๓.๑ Finished product specification

๕. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๖. Assay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

## ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาขั้นต่ำการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกุลวรรณ โจรนเนืองนิตย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 40%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 60%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
<b>1. ฉลากบรรจุภัณฑ์</b>	20	
- ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
<b>2. Long term stability ตาม ASEAN guideline</b> 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	
<b>3. คุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
<b>4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ</b>	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
<b>5. ประสบการณ์การใช้ยาและความปลอดภัยของยา</b>	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 ชิวาศิคุกุล) (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.....

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## Levofloxacin ๕๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution, ๕ mL bottle

๑. ชื่อยา Levofloxacin ๕๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution, ๕ mL bottle

## ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

๒.๒ ใน ๑ มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Levofloxacin ๕ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ

๒.๔ กรณีขวดบรรจุยาต้องหมุนเจาะรูเพื่อเปิดใช้ ต้องสามารถเปิดใช้ได้โดยง่าย และได้หยดยาที่สม่ำเสมอ

๒.๕ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

## ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ๓.๑ Finished product specification

๙. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๐. Assay	๙๕.๐ - ๑๐๗.๐% LA
๑๑. pH	๖.๒ - ๖.๘
๑๒. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

## ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกุลวรรณ โจรนเนืองนิตย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายธีรชาติ ชีวาดีศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประษา)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 40%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 60%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
<b>1. ฉลากบรรจุภัณฑ์</b>	20	
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบด้วยสำคัญ, ความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
<b>2. Long term stability ตาม ASEAN guideline</b> 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	
<b>3. คุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
<b>4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ</b>	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
<b>5. ประสบการณ์การใช้ยาและความปลอดภัยของยา</b>	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 ชิวาศิตย์กุล) (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.....

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Moxifloxacin ๕๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution, ๕ mL bottle

๑. ชื่อยา Moxifloxacin ๕๐๐mg/๑๐๐mL eye drops, solution, ๕ mL bottle

## ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา

๒.๒ ใน ๑ มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Moxifloxacin ๕ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ

๒.๔ กรณีขวดบรรจุยาต้องหมุนเจาะรูเพื่อเปิดใช้ ต้องสามารถเปิดใช้ได้โดยง่าย และได้หยดยาที่สม่ำเสมอ

๒.๕ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

## ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ๓.๑ Finished product specification

๑๓. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๔. Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% LA
๑๕. pH	๖.๕ - ๗.๐
๑๖. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

## ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกุลวรรณ โจรนเนืองนิตย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายธีรชาติ ชีวาดีศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประษา)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 40%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 60%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
<b>1. ฉลากบรรจุภัณฑ์</b>	20	
- บทภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
<b>2. Long term stability ตาม ASEAN guideline</b> 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	
<b>3. คุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
<b>4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ</b>	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
<b>5. ประสบการณ์การใช้ยาและความปลอดภัยของยา</b>	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 ชีวาศศิษฏกุล) (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.....