

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg injection

1. ชื่อยา Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ในยา 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Piperacillin 4 g และ Tazobactam หรือ Tazobactam sodium หรือ Tazobactam acid ซึ่งสมมูลกับ Tazobactam 500 mg (อัตราส่วนของ Piperacillin ต่อ Tazobactam เท่ากับ 8:1)
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 2.6 การละลาย ผงยาละลายด้วยตัวทำละลาย Normal saline หรือ 5% Dextrose in water ปริมาตร 20 มิลลิลิตร ละลายหมดภายในเวลา 5 นาที

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

3.1 Finished product specification: Piperacillin and Tazobactam for injection (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications			
1	Identification	Meet the requirement			
2	Assay - Piperacillin - Tazobactam	- 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Piperacillin - 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Tazobactam			
3	Uniformity of Dosage Units	Meet the requirement			
4	Organic impurities	<u>Procedure 1</u>	<u>Procedure 2</u>	<u>Procedure 3</u>	<u>Procedure 4</u>
	- Tazobactam related compound A	NMT 1.0%	NMT 0.3%	NMT 1.0%	NMT 1.0%
	- Piperacillin impurity 4	NMT 1.0%			
	- Piperacillin penilloic acid	NMT 1.0%	NMT 0.5%	NMT 1.0%	
	- Piperacillin penicilloic acid	NMT 5.0%			
	- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT 1.0%	NMT 0.5%	NMT 0.3%	NMT 0.6%
	- Piperacillin impurity 5	NMT 1.0%			
	- Piperacillin impurity 6	NMT 1.0%			
	- Any individual unspecified impurity	NMT 1.0%	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	- Total impurities	NMT 5.0%	NMT 4.0%		
	- Amoxicillin related compound A		NMT 0.2%		NMT 0.2%
	- Piperacillin related compound E		NMT 0.8%	NMT 0.5%	NMT 0.8%
	- Formyl penicillamine		NMT 0.2%	NMT 0.2%	
	- Ampicillin		NMT 0.2%	NMT 0.3%	NMT 0.2%
	- Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine		NMT 0.2%	NMT 0.5%	NMT 0.1%
	- Piperacillin penicilloic acid, Isomer 1		NMT 0.15%	NMT 0.3%	NMT 2.0%
	- Piperacillin penicilloic acid, Isomer 2		NMT 1.5%		
	- Piperacillin dimer ethyl ester		NMT 0.2%		
	- Piperacillin dimer thiazolamide derivative		NMT 0.2%		
	- Piperacillin penicillamide		NMT 0.3%	NMT 0.2%	
	- Piperacillin dimer		NMT 0.4%	NMT 0.5%	NMT 0.3%
	- Piperacillinylampicillin		NMT 0.3%	NMT 1.0%	

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications		
	- Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine			NMT 0.2%
	- Piperacillinpenicillenic acid			NMT 0.2%
	- Ampicillin hydantoin analog			NMT 0.3%
	- Piperacillin oxalylamide			NMT 0.2%
	- Ampicillin hydantoin analog, Isomer 1			NMT 0.2%
	- Ampicillin hydantoin analog, Isomer 2			NMT 0.15%
	- Piperacillin sulfoxide			NMT 0.15%
	- Piperacillin penicilloic analog, Isomer 1			NMT 0.5%
	- Piperacillin penicilloic analog, Isomer 2			
5	Bacterial endotoxins test	Not more than 0.08 USP Endotoxin unit/mg of a mixture of piperacillin and tazobactam		
6	Sterility Test	Meet the requirement		
7	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 6,000 particles/container - Not more than 600 particles/container		
8	pH	5.0 – 7.0		
9	Water determination	- Not more than 2.5%		

3.2 Drug substance specification: Piperacillin (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	960 – 1030 mcg/mg (anhydrous basis)
3	Impurities - Piperacillin related compound E - Ampicillin - Acetylated penicilloic acid of Piperacillin - Piperacillin penicilloic acid - Piperacillinylampicillin - Total impurities	- Not more than 0.2% - Not more than 0.2% - Not more than 0.4% - Not more than 1.0% - Not more than 2.0% - Not more than 3.8%
4	Water determination	2.0 – 4.0%

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Specific optical rotation	+155° to +175°
6	Bacterial endotoxins test	Not more than 0.07 USP Endotoxin unit/mg
7	Sterility Test	Meet the requirement

3.3 Drug substance specification: Piperacillin sodium (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	863 – 1007 mcg/mg (anhydrous basis)
3	Impurities - Acetylated penicilloic acid of Piperacillin - Piperacillin penicilloic acid	- Not more than 1.0% - Not more than 3.5%
4	pH	5.5 – 7.5
5	Water determination	Not more than 1.0%
6	Bacterial endotoxins test	Not more than 0.07 USP Endotoxin unit/mg
7	Sterility Test	Meet the requirement

3.4 Drug substance specification: Tazobactam (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% (anhydrous basis)
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Organic impurities - Tazobactam related compound A - Any other individual impurity - Total impurities (other than Tazobactam related compound A)	- Not more than 1.0% - Not more than 0.1% - Not more than 0.3%
5	Bacterial endotoxins test	Meet the requirement
6	Optical rotation	+160° to +167° (t = 20°)
7	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
	- The total aerobic microbial count - The total combined molds and yeast count	- Not more than 10^3 cfu/g - Not more than 10^2 cfu/g
8	pH	1.8 – 2.8
9	Water determination - For the anhydrous form - For the hemihydrate form	- Not more than 0.6% - 2.2 – 3.8%

- หมายเหตุ - หัวข้อ dissolution และ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official) ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาครั้งนี้ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการฯใช้อ้างอิง หรือ ใช้ตำรายาอื่นซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุดำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล
 - กรณีที่ไม่ได้อ้างอิงตามตำรายา ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย universal test และ specific test ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น (general requirement for dosage form) หรือ International Conference on Harmonization of Technical for Human Use (ICH) ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
เงื่อนไข รายละเอียดดังนี้

- 4.1 กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MiT)
ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้าที่ผลิตภายในประเทศ Made in Thailand (MiT) ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
- 4.2 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.2.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.2.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 4.3.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.3.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.4 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
 - 4.4.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (4.4.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.4.1)
 - 4.4.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

4.4.5 มีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างการใช้งาน (in-use stability data) โดยมีผลการศึกษาความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลาย (reconstitution) และ/หรือเจือจาง (dilution) ในตัวทำละลายต่างๆที่อุณหภูมิต่างๆ และสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4.5 ตัวอย่างยา

4.5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.6.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

หมายเหตุ : ข้อ 4.6.1, 4.6.2 และ 4.6.3 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.7.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.7.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.5 กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.7.1, 4.7.2, 4.7.3, 4.7.4 และ 4.7.5 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ข้อกำหนดและวิธีการจัดซื้อพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกฎหมายกระทรวงเรื่อง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 78 ลงวันที่ 31 มกราคม 2565

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

เรื่อง อนุมัติยกเว้นและกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

พัสดุที่จัดซื้อ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคาและคุณภาพ

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (price)	40
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
รวม	100

ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอ (price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยมาตรฐานของตัวแปรรอง 5 ตัวแปร ดังนี้

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
- (ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- (ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

- (ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพใน Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)
- (ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
- (ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ในยาที่เสนอ
- (ข) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ

2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (คะแนนเต็ม 30 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่มีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product
- (ข) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก
- (ค) มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient และใน finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.5 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 30 คะแนน)

- (ก) มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off
- (ข) หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน
- (ค) เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย (เลือกได้เพียงข้อเดียว)
 - สามารถละลายได้หมดภายใน 1 นาที
 - สามารถละลายได้หมดภายใน 2 นาที
 - สามารถละลายได้หมดภายใน 3 นาที
 - สามารถละลายได้หมดภายใน 4 นาที

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรองมีแนวทางในการดำเนินการดังนี้

ตัวแปรองที่ 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบตัวยาสำคัณ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุบตัวยาสำคัณได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบตัวยาสำคัณ

ตัวแปรองที่ 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณท์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ <http://apps.who.int/prequal/query/ProducRegistry.aspx?list>

หรือ ยื่นสำเนาเอกสาร Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยระบุเล่มและหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อที่เสนอราคาในครั้งนี้ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

หรือ ยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต หัวข้อการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม general requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ injection (parenteral preparations) และผลการวิเคราะห์ที่มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ

หรือ เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

ตัวแปรองที่ 2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf

หรือ ยื่นสำเนาหนังสือใบประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตัวแปรองที่ 2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2551

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

(ข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline) โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\% \text{RH}$ หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$

และ ยื่นหนังสือที่แสดงว่าดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

และ ยื่นผลการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient และใน finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตัวแปรรองที่ 2.5 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Performance)

การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้

ตัวแปรหลักที่	ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1.	ราคาที่เสนอ	40
2.	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
	รวม	100

ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรองที่	รายละเอียดตัวแปรรอง	คะแนน
2.1	มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (เลือกข้อเดียว)	10
	(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	10
	(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	5
2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	20
	(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	20
	(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	20
	(ค) ผลตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย 3 Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่	20

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

	ผู้ผลิต (ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)	20
2.3	มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	10
	(ข) ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	10
2.4	มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)	30
	(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	10
	(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	10
	(ค) มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient และใน finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	10
	- มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities	0
2.5	มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)	30
	(ก) มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off	5
	(ข) หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน	5
	(ค) เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย (เลือกได้เพียงข้อเดียว)	
	- สามารถละลายได้หมดภายใน 1 นาที	20
	- สามารถละลายได้หมดภายใน 2 นาที	15
	- สามารถละลายได้หมดภายใน 3 นาที	10
- สามารถละลายได้หมดภายใน 4 นาที	5	
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม		100

1.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงเนตร แจ่มฟ้า)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)