

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Tigecycline 50 mg injection

1. ชื่อยา Tigecycline 50 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีส้ม สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ในยา 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Tigecycline 50 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

3.1 Finished product specification: Tigecycline for injection (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	96.0 – 116.0% of the labeled amount of Tigecycline
3	Uniformity of Dosage Units	Meet the requirement
4	Organic impurities	

1.....*ศิริวิมล*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราธิษณ์ อุนนะนันท์)

2.....*ณัฐธิดา*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....*ภัททพร*.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
	<ul style="list-style-type: none"> - Tigecycline open ring - Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy - Tigecycline related compound B - Tigecycline epimer - Tigecycline quinone analog - Tigecycline tricyclic analog - Any individual unspecified degradation product - Total degradation products 	<ul style="list-style-type: none"> - Not more than 0.15% - Not more than 0.5% - Not more than 0.7% - Not more than 2.0% - Not more than 0.3% - Not more than 0.5% - Not more than 0.2% - Not more than 6.0%
5	pH	4.5 – 5.5
6	Particulate matter in injections <ul style="list-style-type: none"> - Size \geq 10 μm - Size \geq 25 μm 	<ul style="list-style-type: none"> - Not more than 6,000 particles/container - Not more than 600 particles/container
7	Bacterial endotoxins test	Not more than 1.75 USP Endotoxin unit/mg
8	Sterility Test	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification: Tigecycline (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	97.0 – 102.0% (anhydrous and solvent-free basis)
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Organic impurities <ul style="list-style-type: none"> - Specified unidentified impurity - Tigecycline open ring - Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy - Tigecycline related compound B - Tigecycline epimer - Tigecycline quinone analog - Minocycline - Tigecycline tricyclic analog - Any individual unspecified impurity 	<ul style="list-style-type: none"> - Not more than 0.15% - Not more than 0.020% - Not more than 0.15% - Not more than 0.25% - Not more than 1.0% - Not more than 0.15% - Not more than 0.25% - Not more than 0.15% - Not more than 0.10%

1.....*จิราธิกร*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราธิกร อุนนะนันท์)

2.....*ณัฐธิดา*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....*กัทวีร์*.....กรรมการ
(นางสาวกัทวีร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
	- Total impurities	- Not more than 2.2%
5	pH	7.7 – 8.2
6	Water determination	Not more than 2.5 %
7	Optical rotation	-240° to -215° (anhydrous and solvent-free basis)
8	Bacterial endotoxins test	Not more than 1 USP Endotoxin unit/mg

- หมายเหตุ - หัวข้อ dissolution และ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ 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 เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการใช้อ้างอิง หรือ ใช้ตำรายาอื่นซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล
 - กรณีที่ไม่ได้อ้างอิงตามตำรายา ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย universal test และ specific test ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น (General requirement for dosage form) หรือ International Conference on Harmonization of Technical for Human Use (ICH) ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

1.....*จิราวิทย์*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราวิทย์ อุนนะนันท์)

2.....*ณัฐธิดา*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....*ณัฐธิดา*.....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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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 กรณีที่ียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง
 - 4.4.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1) ✓
 - 4.4.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ✓

1.....จิราธิวัฒน์.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราธิวัฒน์ อุนนะนันท์)

2.....กัญญา.....กรรมการ
(นางสาวกัญญา จินดาพล)

3.....ภัทราพร.....กรรมการ
(นางสาวภัทราพร จันทร์ทอง)

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 หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง 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 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

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.....*จิราธิปไตย*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวจิราธิปไตย อุณหะนันท์)

2.....*กฤษณา*.....กรรมการ

(นางสาวกฤษณา จินดาพล)

3.....*กัทธินันท์*.....กรรมการ

(นางสาวกัทธินันท์ 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)

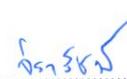
ประกอบด้วยมาตรฐานของตัวแปรรอง 5 ตัวแปร ดังนี้

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

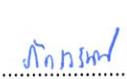
- (ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
- (ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา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

2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- 2.2.1 กรณียาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับวัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตแลควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจिरารัตน์ อุณะนันท์)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

2.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)

(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต

2.3 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (คะแนนเต็ม 40 คะแนน)

(ก) มีผลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (comparative clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้เทียบกับยาต้นแบบ เพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกัน โดยเป็นการศึกษาแบบ prospective randomized controlled trial (RCT) รวมทั้งมีการศึกษาความปลอดภัยของยาในการรักษา ซึ่งการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต้องได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

(ข) ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลายต่างๆ ที่สามารถเข้ากับตัวยาได้ ได้แก่ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลาย 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection และ Lactated Ringer's Injection โดยมีผลการศึกษา particulate matter, related compounds และผลการศึกษา color of solution

(ค) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)

2.4 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

(ก) มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off

(ข) เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย

(ค) หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน

2.5 ข้อมูลสนับสนุน ประสิทธิภาพการใช้ยา (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

(ก) เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 3 แห่ง

(ข) ไม่เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 3 แห่ง

1.....*จิราธิวั*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราธิวัจน์ อุนนะนันท์)

2.....*ณัฐดา*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....*กัทวีร์*.....กรรมการ
(นางสาวกัทวีร์จันทร์ ชันทอง)

การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรองมีแนวทางในการดำเนินการดังนี้

ตัวแปรองที่ 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบตัวยาสำคัญ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบตัวยาสำคัญ

ตัวแปรองที่ 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณท์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารยืนยันการเป็นยาดันแบบ (Original drugs) หรือเอกสารรับรองว่าผลิตภัณท์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับวัตถุบตัวยาสำคัญจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาดันแบบ

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

หรือ ยื่นสำเนาเอกสารรับรองว่าเป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

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

ตัวแปรองที่ 2.3 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อมูลผลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (comparative clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้เทียบกับยาดันแบบ เพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกัน โดยเป็นการศึกษาแบบ prospective randomized controlled trial (RCT) รวมทั้งมีการศึกษาความปลอดภัยของยาในการรักษา ซึ่งการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต้องได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

และ ยื่นข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลายต่างๆ ที่สามารถเข้ากับตัวยาสำคัญได้ ได้แก่ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลาย 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection และ Lactated Ringer's Injection โดยมีผลการศึกษา particulate matter, related compounds และผลการศึกษา color of solution

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจिरารัชนี อุณะนันท์)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

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

ตัวแปรครั้งที่ 2.4 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

ตัวแปรครั้งที่ 2.5 ข้อมูลสนับสนุน ประสิทธิภาพการใช้จ่าย

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารยืนยันการใช้จ่ายที่เสนอราคาในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 3 แห่ง

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Performance)

การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้

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

ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรครั้งที่	รายละเอียดตัวแปร	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) กรณียาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับวัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	20
	(ข) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) (1) WHO List of Prequalified Medicinal Products	10

1. จิราธิ.....ประธานกรรมการ (นางสาวจิราธิ อนุชนันท์) 2. กฤษ.....กรรมการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) 3. กัทวิภา.....กรรมการ (นางสาวกัทวิภา วัฒนวิทย์ ชันทอง)

	(2) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)	10
	(3) ผลตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย 3 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	10
2.3	มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)	40
	(ก) มีผลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (comparative clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้เทียบกับยาดั้งแบบ เพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกัน โดยเป็นการศึกษาแบบ prospective randomized controlled trial (RCT) รวมทั้งมีการศึกษาความปลอดภัยของยาในการรักษา ซึ่งการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต้องได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	35
	(ข) ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลายต่างๆ ที่สามารถเข้ากับตัวยาได้ ได้แก่ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลาย 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection และ Lactated Ringer's Injection โดยมีผลการศึกษา particulate matter, related compounds และผลการศึกษา color of solution	2.5
	(ค) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	2.5
2.4	มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)	10
	(ก) มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off	5
	(ข) เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย	2.5
	(ค) หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน	2.5
2.5	ข้อมูลสนับสนุน ประสิทธิภาพการใช้ยา (เลือกข้อเดียว)	20
	(ก) เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 3 แห่ง	20
	(ข) ไม่เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 3 แห่ง	0
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม		100

1.....*จิรา ธีรชวี*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราธีรชวี อุนนะนันท์)

2.....*กัญญา*.....กรรมการ
(นางสาวกัญญาธิดา จินดาพล)

3.....*ภทนี*.....กรรมการ
(นางสาวภทนีวรินทร์ ชันทอง)