

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine hydrochloride 20 mg tablet

1. ชื่อยา Manidipine hydrochloride 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride 20 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสง และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

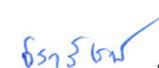
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 : Manidipine hydrochloride Tablets (JP XVII)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	92.0 – 108.0% of the labeled amount of manidipine hydrochloride
3	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจिरารัตน์ อุณนะนันท์)

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

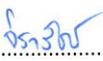
3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
4	Dissolution*	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of manidipine is dissolved in 45 minutes

3.2 Drug substance specification: Manidipine hydrochloride (JP XVII)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 - 101.0 % of manidipine hydrochloride
3	Melting point	About 207 °C
4	Purity - Heavy metals - Arsenic - Related substances	- Not more than 10 ppm - Not more than 1 ppm - Not more than 2.0%
5	Loss on drying	Not more than 1.5%
6	Residue on ignition	Not more than 0.2%

- 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 หรือใช้ตำรายาอื่นซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราลักษณ์ อุณะนันท์)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

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

- 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

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

เงื่อนไขอื่น 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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (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 ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.3.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราจรรย์ อุณณะนันท์)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

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

4.4 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.4.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.4.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.4.1)
- 4.4.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4.5 มีการศึกษาทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและความคงตัวของยาหลังจากหักแบ่งเม็ดยา (splitting tablets with functional scoring test and in-use stability data)

4.5 ตัวอย่างยา

- 4.5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.6.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.6.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.6.3 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

1.....จิราธิพร.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราธิพร อุนนะนนท์)

2.....กัญฉวี.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

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

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 เรื่อง อนุมัติยกเว้นและกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

พัสดุที่จัดซื้อ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศไทย 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 ยาบัญชีนวัตกรรม (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

(ก) มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมไม่น้อยกว่า 6 เดือนขึ้นไป

- ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคา

1.....*อรวิภา*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิรารัชนี อุณนะนันท์)

2.....*ปิรณิชา*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)

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

อิเล็กทรอนิกส์และมีอายุสิทธิบัตรขึ้นวัตกรรมไม่น้อยกว่า 6 เดือนขึ้นไป
- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์

(ข) ไม่มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย)

2.2 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

2.3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพใน Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)

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

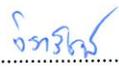
(ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (คะแนนเต็ม 40 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) มีการศึกษาทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (splitting tablets with functional scoring test)

1. .....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิรารัชนี อุณะนันท์)

2. .....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

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

- (ง) มีการศึกษาความคงตัวของยาหลังจากหักแบ่งเม็ดยา (splitting tablets with in-use stability data) และมีการศึกษาอายุยาหลังจากหักแบ่งเม็ด โดยมีการทดสอบในหัวข้อ appearance, dissolution, assay, related substance ครบทุกหัวข้อ
- (จ) มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient และ ใน finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.5 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- (ก) บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
- (ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
- (ง) เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน ได้ในขนาดที่เท่ากัน

การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรรองมีแนวทางในการดำเนินการดังนี้

ตัวแปรรองที่ 2.1 ยานวัตกรรม

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองการได้ขึ้นทะเบียนอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และมีอายุสิทธิบัตรนวัตกรรมไม่น้อยกว่า 6 เดือน

ตัวแปรรองที่ 2.2 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบิตัวยาสำคัญ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุบิตัวยาสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบิตัวยาสำคัญ

ตัวแปรรองที่ 2.3 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://apps.who.int/prequal/query/ProducRegistry.aspx?list> หรือ ยื่นสำเนาเอกสาร Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

หรือ ยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน general requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ tablet และ capsule และผลการวิเคราะห์มี

1.....*จิราวิชัย*.....ประธานกรรมการ 2.....*กัญญา*.....กรรมการ 3.....*ภัททพร*.....กรรมการ
 (นางสาวจิราวิชัย อุนนะนันท์) (นางสาวณัฐริดา จินดาพล) (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

อายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วย
สำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ

หรือ เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

ตัวแปรรองที่ 2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง
ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2551 (ข้อ 2.4
ASEAN Stability Study Guideline) โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์
 $75\pm 5\%RH$ หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ $5\pm 3^{\circ}\text{C}$

และ ยื่นหนังสือที่แสดงว่าดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดย
หน่วยงานภายนอก

และ ยื่นผลการศึกษาคัดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (splitting tablets with functional scoring test)

และ ยื่นมีการศึกษาความคงตัวของยาหลังจากหักแบ่งเม็ดยา (splitting tablets with in-use stability data)
และมีการศึกษาอายุยาหลังจากหักแบ่งเม็ด โดยมีการทดสอบในหัวข้อ appearance, dissolution, assay,
related substance ครบทุกหัวข้อ

และ ยื่นผลการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient
และ ใน 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

1.....จรัสธำ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิรารัชน อุนนะนันท์)

2.....กฤษณ.....กรรมการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

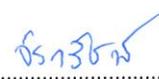
3.....กัทธ.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรองที่	รายละเอียดตัวแปรรอง	คะแนน
2.1	ยาบัญชีนวัตกรรม (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมไม่น้อยกว่า 6 เดือนขึ้นไป - ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมไม่น้อยกว่า 6 เดือนขึ้นไป	10
	- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	0
	(ข) ไม่มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย)	10
2.2	มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (เลือกข้อเดียว)	10
	(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	10
	(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	5
2.3	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	20
	(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	20
	(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	20
	(ค) ผลตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	20
	(ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)	20
2.4	มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)	40
	(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	5
	(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	5
	(ค) มีการศึกษาทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (splitting tablets with functional scoring test)	5
	(ง) มีการศึกษาความคงตัวของยาหลังจากหักแบ่งเม็ดยา (splitting tablets with in-use stability data)	

1.....*จิราวิเศษ*.....ประธานกรรมการ (นางสาวจิราวิเศษ อนุชนะนันท์)
 2.....*วิมล*.....กรรมการ (นางสาววิมลธิดา จินดาพล)
 3.....*ศัทพ์พ*.....กรรมการ (นางสาวศัทพ์พวรินทร์ ชันทอง)

	<p>(1) มีการทดสอบในหัวข้อ appearance, dissolution, assay, related substance</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการทดสอบครบทุกหัวข้อ 10 - มีการทดสอบในบางหัวข้อ 5 <p>(2) อายุยาหลังจากหักแบ่งเม็ด (เลือกข้อที่คะแนนสูงสุด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อายุยาอย่างน้อย 30 วัน 5 - อายุยาอย่างน้อย 15 วัน 2.5 - อายุยาอย่างน้อย 7 วัน 1 - อายุยาไม่ถึง 7 วัน 0 <p>(จ) มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient และ ใน finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities 10 - ไม่มีการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities 0 	
2.5	<p>มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)</p> <p>(ก) บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา 5</p> <p>(ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา 5</p> <p>(ค) มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) 5</p> <p>(ง) เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน ได้ในขนาดที่เท่ากัน 5</p>	20
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม		100

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจิรารัชนี อุนนะนันท์)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

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