

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Gabapentin 400 mg capsule (GPU: 388613)

1. ชื่อยา Gabapentin 400 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ในยา 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 400 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนแผงบรรจุยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง 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: Gabapentin 400 mg capsule (USP 47)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0 % of labeled amount of gabapentin
3	Dissolution	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of gabapentin is dissolved in 20 min

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

2..........กรรมการ
(นางสาวจิตรานุช พงษ์สุพรรณ)

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

ข้อ	Test Items	Specifications
4	Uniformity of Dosage Units	Meet the requirements
5	Impurities: Organic impurities - Gabapentin related compound A - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than 0.4% - Not more than 0.1% - Not more than 1.0%

3.2 Drug substance specification: Gabapentin (USP 47)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% on the anhydrous basis
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Early-Eluting organic impurities - Gabapentin related compound E - Gabapentin related compound A - Gabapentin related compound B - Any other individual impurity, Unspecified impurity	- Not more than 0.10% - Not more than 0.1% - Not more than 0.06% - Not more than 0.10%
5	Late-Eluting organic impurities - Individual impurities - Total impurities (including impurities found in the test for <i>Early-Eluting organic impurities</i>)	- Not more than 0.10% - Not more than 0.5%
6	pH	6.5 – 8.0
7	Water determination	Not more than 0.5%

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียด

ผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

1.....
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

2.....
(นางสาวจิตรา นุช พงษ์สุพรรณ)

3.....
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

- กรณีเป็นยาที่ Finished product มี Monograph ปรากฏในตำรายา (official) ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาครั้งนี้ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการฯใช้อ้างอิง หรือ ใช้ตำรายาอื่นซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา 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

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


1.....*กฤษณ์*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)


2.....*จิราพร*.....กรรมการ
(นางสาวจิตรานุช พงษ์สุพรรณมภ์)

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

- 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.3 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1, 4.5.2 และ 4.5.3 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

2..........กรรมการ
(นางสาวจิตรา นุช พงษ์สุพรรณ)

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

4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ฯ ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.6.5 กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4 และ 4.6.5 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ฯ ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 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 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 4 ตัวแปร ดังนี้

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

2..........กรรมการ
(นางสาวจิตรานุช พงษ์สุพรรณ)

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

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

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


2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)


- (ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products
- (ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพใน Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)
- (ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
- (ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

2.3 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (คะแนนเต็ม 30 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่มีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability) ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product
- (ข) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก
- (ค) มีข้อมูลการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities ใน Active pharmaceutical ingredient และใน Finish product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- (ง) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

2..........กรรมการ
(นางสาวจิตราณุช พงษ์สุพรรณ)

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

2.4 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 30 คะแนน)

- (ก) บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไป หรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
- (ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุ เลขที่ผลิตของยา
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)

การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรองมีแนวทางในการดำเนินการดังนี้

ตัวแปรองที่ 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุดิบยาสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

ตัวแปรองที่ 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ <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 ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันนี้ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ


หรือ เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)

ตัวแปรองที่ 2.3 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 $75\pm 5\% \text{RH}$ หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ $5\pm 3^{\circ}\text{C}$

1..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

2..........กรรมการ
(นางสาวจิตรานุช พงษ์สุพรรณ)

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

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

และ ยื่นผลการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities ใน Active pharmaceutical ingredient และใน Finish product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

และ ยื่นสำเนาหนังสือใบประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตัวแปรครั้งที่ 2.4 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

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) WHO List of Prequalified Medicinal Products	20

1.....*(นางสาว)*.....ประธานกรรมการ 2.....*(นางสาวจิตรา)*.....กรรมการ 3.....*(นางสาว)*.....กรรมการ
 (นางสาวณัฐริดา จินดาพล) (นางสาวจิตรา นุช พงษ์สุพรรณ) (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ตัวแปรครั้งที่	รายละเอียดตัวแปร	คะแนน
	(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	20
	(ค) ผลตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย 3 Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	20
	(ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีของ Orange book (ไทย หรือ US.FDA)	20
2.3	มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)	40
	(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 Finish product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	
	- มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities	10
	- ไม่มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities	0
	(ง) ห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025	10
2.4	มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)	30
	(ก) บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไป หรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	10
	(ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุ เลขที่ผลิตของยา	10
	(ค) มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	10
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม		100

1.....*กมล*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

2.....*วิมล*.....กรรมการ
(นางสาวจิตรานุช พงษ์สุพรรณ)

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